

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ARICAMUN

Isotretinoin 20,0mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất: Isotretinoin 20 mg

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, glycerin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, vanillin, titan oxyd, FD&C Blue No.1, FD&C Yellow No.5, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Mô tả: Viên nang mềm, viên khó cắn không dính tay, bên trong chứa hỗn dịch thuốc, màu vàng nhạt

Chỉ định

Aricamun chứa hoạt chất isotretinoin, một chất giống như vitamin A. Isotretinoin tác động lên mụn trứng cá bằng cách giảm hoạt động của tuyến bã nhờn để ngăn mụn đầu đen được hình thành và do đó ngăn ngừa các quá trình viêm trong da. **Aricamun** được sử dụng để điều trị các dạng mụn trứng cá nghiêm trọng (ví dụ như mụn trứng cá nặng, mụn bọc hoặc mụn có nguy cơ để lại sẹo vĩnh viễn) mà bệnh nhân không đáp ứng một cách thích hợp khi điều trị kháng sinh toàn thân và điều trị tại chỗ. Luôn tuân theo hướng dẫn của bác sĩ và các thông tin trên nhãn thuốc.

Liều dùng và cách dùng

Dùng đường uống

Isotretinoin chỉ nên được kê đơn và theo dõi bởi các bác sĩ có chuyên môn trong việc sử dụng retinoids toàn thân để điều trị mụn trứng cá nghiêm trọng và có hiệu biết rõ về các rủi ro trong điều trị bằng isotretinoin.

Nên uống thuốc trong bữa ăn một hoặc hai lần mỗi ngày.

Trẻ em

Isotretinoin không được chỉ định để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì và không được khuyến cáo ở những bệnh nhân dưới 12 tuổi do thiếu dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Người lớn bao gồm thanh thiếu niên và người già:

+ Liều khởi đầu: 0,5 mg / kg / ngày. Đáp ứng điều trị với isotretinoin và một số tác dụng phụ có liên quan đến liều dùng là khác nhau giữa các bệnh nhân, vì vậy cần có sự điều chỉnh liều. Đối với hầu hết bệnh nhân, liều dao động từ 0,5-1,0 mg / kg mỗi ngày.

+ Trong điều trị kéo dài, việc thường giảm bệnh và tỷ lệ tái phát có liên quan chặt chẽ với tổng liều dùng hơn là thời gian điều trị hoặc liều hàng ngày. Tổng một liều điều trị 120-150 mg/kg và hiệu quả rõ rệt cũng không đạt được ở tổng liều điều trị cao hơn. Thời gian điều trị sẽ phụ thuộc vào liều dùng cá nhân hàng ngày. Một liệu trình điều trị để đạt được hieeun quả thường từ 16-24 tuần.

+ Hầu hết bệnh nhân sẽ sạch mụn trong một liệu trình điều trị duy nhất. Trường hợp tái phát liều điều trị isotretinoin được sử dụng tương tự liều điều trị duy trì hàng ngày. Nên ngưng điều trị trong vòng 8 tuần trước khi bắt đầu liệu trình điều trị mới.

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân điều trị sự thận nặng nên được bắt đầu với liều thấp hơn (ví dụ 10 mg / ngày). Liều sau đó nên được tăng lên đến 1 mg / kg / ngày hoặc cho đến khi bệnh nhân nhận được liều dung nạp tối đa

Bệnh nhân không dung nạp

Ở những bệnh nhân không dung nạp nghiêm trọng với liều khuyến cáo, điều trị được duy trì ở liều thấp hơn dẫn đến thời gian điều trị lâu hơn, nguy cơ tái phát cao hơn. Để đạt được hiệu quả tối đa có thể ở những bệnh nhân này, nên sử dụng liều dung nạp cao nhất

Chống chỉ định

Không dùng Isotretinoin cho những trường hợp sau:

- Phụ nữ đang mang thai và đang cho con bú

- Phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi biện pháp tránh thai được đảm bảo.

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.

- Bệnh nhân suy gan

- Bệnh nhân tăng lipid máu.

- Bệnh nhân ngộ độc vitamin A

- Bệnh nhân đang điều trị đồng thời với tetracyclin

- Không dùng máu của bệnh nhân đang sử dụng hoặc có sử dụng isotreti- noin 1 tháng trước đó để truyền máu cho những phụ nữ trong thời gian dự định có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Isotretinoin là một thuốc có khả năng gây quái thai cao. Do vậy, không sử dụng ARICAMUN cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai. Bệnh nhân cần được thăm khám để loại trừ khả năng có thai 4 tuần trước khi điều trị với isotretinoin, trong thời gian điều trị nên thăm khám hàng tháng và một tháng sau khi ngưng thuốc. Cần sử dụng các biện pháp tránh thai liên tục trong vòng 1 tháng trước điều trị, trong thời gian điều trị và 1 tháng sau khi đã ngưng sử dụng thuốc.

Bệnh nhân nam

Các dữ liệu hiện có cho thấy mức độ phơi nhiễm của mẹ với isotretinoin từ tinh dịch của bệnh nhân nam sử dụng thuốc này không có khả năng gây quái thai. Bệnh nhân nam nên được nhắc nhở không được chia sẻ thuốc với người khác, đặc biệt là phụ nữ.

Biện pháp phòng ngừa bổ sung

Bệnh nhân nên được hướng dẫn không bao giờ đưa sản phẩm thuốc này cho người khác và trả lại bất kỳ viên nang chưa sử dụng nào cho được sĩ của họ khi kết thúc điều trị.

Bệnh nhân không nên hiến máu trong khi điều trị và trong 1 tháng sau khi ngừng sử dụng isotretinoin vì nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi của người nhận truyền máu.

Rối loạn tâm thần

Trầm cảm, trầm cảm nặng, lo lắng, khuynh hướng bạo lực, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng loạn thần và hiếm khi gặp tình trạng có ý định tự tử/ tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng isotretinoin. Những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm và tất cả các bệnh nhân có dấu hiệu của trầm cảm cần được theo dõi và chăm sóc đặc biệt. Khi ngưng sử dụng isotretinoin có thể không làm giảm các triệu chứng rối loạn tâm thần và do đó nên tiếp tục đánh giá tâm lý.

Rối loạn da và mô dưới da

+ Trong khoảng thời gian đầu có thể sẽ thấy có mụn trứng cá nặng hơn, nhưng sẽ giảm dần khi điều trị liên tục, thông thường là 7-10 ngày. Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia UV có cường độ cao. Trường hợp cần thiết nên sử dụng sản phẩm chống nắng có chỉ số chống nắng SPF 15 trở lên.

+ Bệnh nhân sử dụng isotretinoin, trong thời gian 5-6 tháng sau khi kết thúc điều trị không nên sử dụng các biện pháp hóa học can thiệp và tia laser để cải thiện da vì nguy cơ có thể để lại sẹo lồi và một vài trường hợp có thể gây viêm hoặc giảm sắc tố ở vùng điều trị. Nên tránh tẩy lông bằng sáp ở bệnh nhân sử dụng isotretinoin ít nhất 6 tháng sau khi điều trị vì nguy cơ gây bong tróc biểu bì.

+ Không dùng đồng thời isotretinoin với các sản phẩm bôi da và thuốc gây bong tróc da vì có thể làm tăng kích ứng tại chỗ.

+ Khi bắt đầu điều trị isotretinoin nên khuyến bệnh nhân sử dụng thêm các sản phẩm dưỡng ẩm da như thuốc mỡ hoặc kem dưỡng ẩm và son dưỡng môi vì thuốc có thể gây khô da và môi.

+ Khi sử dụng isotretinoin nếu có các phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ như ban đỏ da dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử da nhiễm độc (TEN)), nên ngưng điều trị với isotretinoin.

Phản ứng dị ứng

Phản ứng phản vệ hiếm khi được báo cáo, đã có báo cáo trong một số trường hợp sau khi tiếp xúc tại chỗ với retinoids. Các trường hợp nghiêm trọng của viêm mạch dị ứng, thường có ban xuất huyết (vết bầm tím và các mảng đỏ) của tử chi và mạch ngoại vi đã được báo cáo. Phải ngưng điều trị và theo dõi cẩn thận khi gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Rối loạn mắt

+ Khô mắt, mờ mắt, giảm thị lực ban đêm và viêm giác mạc thường hết sau khi ngưng điều trị. Khi bị khô mắt có thể dùng các dạng thuốc mỡ mắt bôi trơn hoặc các dung dịch nhỏ mắt sinh lý. Không dung nạp với kính áp tròng có thể xảy ra, bệnh nhân có thể phải dùng kính đeo trong thời gian điều trị.

+ Một số trường hợp giảm tầm nhìn về ban đêm đột ngột. Ngưng sử dụng isotretinoin nếu cần thiết.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

+ Đau cơ, đau khớp và tăng các giá trị creatin phosphokinase huyết thanh đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng isotretinoin, đặc biệt là ở những người hoạt động thể chất mạnh. Trong một số trường hợp, có thể dẫn đến đến khả năng tiêu cơ vân đe dọa tính mạng.

Những thay đổi về xương bao gồm đóng đầu xương sớm, chứng dày xương, vôi hóa gân và dây chằng đã xảy ra sau vài năm dùng với liều rất cao để điều trị rối loạn keratin hóa. Mức liều, thời gian điều trị và tổng liều tích lũy ở những bệnh nhân này thường vượt xa liều khuyến cáo dùng để trị mụn trứng cá.

Tăng huyết áp nội sọ lạnh tính

Đã có trường hợp tăng huyết áp nội sọ lạnh tính được báo cáo, một số trong đó liên quan đến việc sử dụng đồng thời tetracyclin. Các dấu hiệu và triệu chứng tăng áp lực nội sọ lạnh tính bao gồm đau đầu, buồn nôn và nôn, rối loạn thị giác và phù gai thị. Khi bệnh nhân có biểu hiện tăng áp lực nội sọ lạnh tính nên ngưng dùng isotretinoin ngay lập tức.

Rối loạn gan mật

Nên kiểm tra enzym gan trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị và sau đó là mỗi 3 tháng trừ khi việc theo dõi thường xuyên hơn được chỉ định. Tăng thoái qua và có hội phục transaminase gan đã được báo cáo. Trong nhiều trường hợp, những thay đổi này nằm trong phạm vi bình thường và các chỉ số sẽ trở về mức ban đầu trong quá trình điều trị. Tuy nhiên, trong trường hợp nồng độ transaminase tăng cao kéo dài, nên giảm liều hoặc ngưng điều trị.

Suy thận

Suy thận không ảnh hưởng đến được động học của isotretinoin. Do đó, isotretinoin có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, các bệnh nhân này nên được bắt đầu với liều thấp và tăng dần đến liều dung nạp tối đa.

Chuyển hóa lipid

Lipid huyết thanh (già trị lúc đói) nên được kiểm tra trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị và sau đó là 3 tháng một lần trừ khi có chỉ định theo dõi thường xuyên hơn. Nồng độ lipid huyết thanh cao thường trở lại bình thường khi giảm liều hoặc ngưng điều trị và cũng có thể đáp ứng với các biện pháp ăn kiêng.

Isotretinoin có liên quan đến việc tăng nồng độ triglycerid huyết tương. Nên ngưng dùng isotretinoin nếu triglycerid máu không thể kiểm soát ở mức chấp nhận được hoặc nếu có triệu chứng viêm tụy. Nồng độ vượt quá 800 mg/dL hoặc 9 mmol/lit kết hợp viêm tụy cấp có thể gây tử vong

Rối loạn tiêu hóa
Isotretinoin có liên quan đến bệnh viêm đường ruột (bao gồm cả viêm hồi tràng) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột. Bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng (kèm xuất huyết) nên ngưng thuốc ngay lập tức.

Không dung nạp fructose

Viên nang Isotretinoin có chứa sorbitol. Không dùng thuốc cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.

Bệnh nhân có nguy cơ cao

Ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường, béo phì, nghiện rượu hoặc rối loạn chuyển hóa lipid đang điều trị bằng isotretinoin, có thể cần kiểm tra thường xuyên nồng độ lipid huyết thanh và/ hoặc glucose máu. Tăng đường huyết lúc đói đã được báo cáo, và các trường hợp mới của bệnh tiểu đường đã được chẩn đoán trong khi điều trị bằng isotretinoin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định tuyệt đối isotretinoin với phụ nữ mang thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả một tháng trước, trong và một tháng sau khi điều trị. Nếu việc mang thai xảy ra ngoài ý muốn khi đang điều trị hoặc trong vòng một tháng sau khi điều trị, trẻ sinh ra có nguy cơ dị tật rất cao.

Các dị tật胎 nhi liên quan đến phơi nhiễm với isotretinoin bao gồm các bất thường hệ thống thần kinh trung ương (trần dịch não, dị dạng / bất thường tiểu não, microcephaly), rối loạn chức năng khuôn mặt, hở hàm ếch, bất thường tai ngoài (không có tai ngoài, nhỏ hoặc không có tai ngoài), bất thường về tim mạch (đĩ tất kết mạc như tử chứng Fallot, chuyển lên của các mạch lớn, dị tật vách ngăn), bất thường tuyến ức và bất thường tuyến cận giáp. Cũng có một tỷ lệ sảy thai tăng lên. Nếu mang thai khi đang điều trị bằng isotretinoin, phải ngưng điều trị và bệnh nhân cần phải được tư vấn bởi một bác sỹ chuyên và giàu kinh nghiệm về nguy cơ dị tật thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng isotretinoin cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Ở liều điều trị, isotretinoin không làm ảnh hưởng đến số lượng, khả năng di chuyển và hình dạng của tinh trùng và không gây hại đến việc hình thành và phát triển phôi từ tinh trùng của những người đàn ông uống thuốc này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Isotretinoin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy

móc. Một số trường hợp bị giảm thị lực ban đêm trong khi điều trị bằng isotretinoin và tình trạng này hiếm khi kéo dài sau khi ngừng thuốc. Ở một vài bệnh nhân, giảm thị lực ban đêm xảy ra đột ngột, vì vậy bệnh nhân nên được biết về tình trạng này và được cảnh báo nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác rất hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng nếu họ gặp phải những tác động này, không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào bất kỳ hoạt động nào khác mà các triệu chứng có thể gây nguy hiểm cho bản thân hoặc người khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không nên dùng vitamin A đồng thời với isotretinoin do nguy cơ thừa Vitamin A.

Các trường hợp tăng áp lực nội sọ lạnh tính (pseudotumor cerebri) khi sử dụng đồng thời isotretinoin và tetracyclin đã được báo cáo. Do đó, phải tránh điều trị đồng thời với tetracyclin.

Nên tránh dùng đồng thời isotretinoin với thuốc trị mụn trứng cá hoặc thuốc tẩy tế bào chết dùng ngoài da vì có thể gây kích ứng tại chỗ.

Tác dụng không mong muốn

Một số các tác dụng phụ khi sử dụng isotretinoin có liên quan đến liều sử dụng. Các tác dụng phụ thường hồi phục sau khi thay đổi liều dùng hoặc ngưng điều trị, tuy nhiên một số có thể tồn tại sau khi ngưng thuốc. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi điều trị với isotretinoin là các triệu chứng: Khô da, khô niêm mạc ví dụ như môi (viêm môi), niêm mạc mũi (chảy máu cam) và mắt (viêm kết mạc).

Các phản ứng có hại được quy ước tần suất như sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Nhiễm trùng	
Rất hiếm gặp	Nhiễm khuẩn gram dương (niêm mạc)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Rất thường gặp	Bệnh thiếu máu, tỷ lệ tế bào lắng hồng cầu tăng, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.
Thường gặp	Giảm bạch cầu
Rất hiếm gặp	Hạch to
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Hiếm gặp	Phản ứng dị ứng da, phản ứng phản vệ, mẫn cảm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất hiếm gặp	Đái tháo đường, tăng axit uric máu
Rối loạn tâm thần	
Hiếm gặp	Trầm cảm, trầm cảm nặng, khuynh hướng bạo lực, lo âu, thay đổi tâm trạng
Rất hiếm gặp	không kiểm soát được hành vi, rối loạn tâm thần, có khuynh hướng tự tử.
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Đau đầu
Rất hiếm gặp	Tăng áp lực nội sọ lạnh tính, co giật, buồn ngủ, chóng mặt
Rối loạn mắt	
Rất thường gặp	Viêm bờ mi, viêm kết mạc, khô mắt, kích ứng mắt
Rất hiếm gặp	Mờ mắt, đục thủy tinh thể, mù màu, không đeo được kính áp tròng, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, phù gai thị, sợ ánh sáng, rối loạn thị giác.
Rối loạn tai và tiền đình	
Rất hiếm gặp	Khiếm thính
Rối loạn mạch máu	
Rất hiếm gặp	Viêm mạch (ví dụ: u hạt Wegener, viêm mạch dị ứng)
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Thường gặp	Chảy máu cam, khô mũi, viêm mũi họng
Rất hiếm gặp	Có thể phế quản (đặc biệt ở bệnh nhân hen suyễn), khàn giọng
Rối loạn tiêu hóa	
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng, viêm hồi tràng, khô cổ họng, da dày xuất huyết, tiêu chảy xuất huyết và bệnh viêm ruột, buồn nôn, viêm tụy.
Rối loạn gan mật	
Rất phổ biến	Transaminase tăng
Rất hiếm	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Rất phổ biến	Viêm môi, viêm da, khô da, tróc da cục bộ, ngứa, ban đỏ, mông da (nguy cơ chấn thương do ma sát)

Hiếm gặp	Rụng tóc
Rất hiếm gặp	Nổi mụn cấp, ban đỏ (mặt), rối loạn tóc, rậm lông, móng tay teo, viêm quanh móng, dị ứng với ánh sáng, u hạt sinh mụn, tăng sắc tố da, tăng tiết mồ hôi.
Tần suất không xác định	Hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-lohnson, hoại tử da
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	
Rất phổ biến	Đau khớp, đau cơ, đau lưng (đặc biệt ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên)
Rất hiếm gặp	Viêm khớp, chứng ngấm vôi (vôi hóa các dây chằng và gân), đóng sớm đầu xương, lồi xương, (phì đại xương), giảm mật độ xương, viêm gân
Tần suất không xác định	Tiêu cơ vân
Rối loạn thận và tiết niệu	
Rất hiếm gặp	Viêm cầu thận
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	
Tần suất không xác định	Rối loạn chức năng tình dục bao gồm rối loạn chức năng cương dương và giảm ham muốn tình dục, vú to ở nam
Rối loạn chung	
Rất hiếm gặp	Mồ hạt (tăng hình thành), tình trạng khó chịu
Các phản ứng gặp phải trong điều tra, nghiên cứu	
Rất phổ biến	Tăng Triglycerides máu, giảm mật độ lipoprotein
Thường gặp	Cholesterol máu tăng, tăng đường huyết, đái ra máu, protein niệu
Rất hiếm gặp	Tăng creatine phosphokinase máu

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều isotretinoin gây triệu chứng thừa vitamin A. Biểu hiện thường là đau đầu dữ dội, buồn nôn hoặc nôn, buồn ngủ, kích ứng và ngứa.

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều do vô tình hoặc cố ý uống phải isotretinoin sẽ tương tự nhau. Những triệu chứng này sẽ giảm dần và hồi phục mà không cần điều trị.

Đặc tính được lực học

Nhóm dược lý: Nhóm retinoid điều trị mụn trứng cá.

Mã ATC: D10B A01

Isotretinoin là một stereoisomer của axit retinoic. Nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy isotretinoin giúp cải thiện tình trạng mụn trứng cá có liên quan đến liều lượng và thời gian ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn và làm giảm kích thước của ống tiết bã nhờn. Hơn nữa, isotretinoin cũng thể hiện tác dụng chống viêm da.

Đặc tính được động học

Hấp thu:

Isotretinoin được hấp thu tốt hơn qua đường tiêu hóa khi dùng cùng thực phẩm nhiều chất béo. Cả hai nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và nồng độ hấp thu (AUC) của isotretinoin đều tăng hơn gấp đôi sau một bữa ăn nhiều chất béo được so sánh với isotretinoin trong điều kiện nhịn ăn.

Phân bố:

Hơn 99,9% lượng thuốc gắn kết với protein huyết tương và chủ yếu là albumin. Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Không rõ isotretinoin có phân bố vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa:

Isotretinoin được chuyển hóa ở gan và có thể ở cả thành ruột non. Ít nhất 3 chất chuyển hóa được tìm thấy trong huyết tương: 4-oxo-isotretinoin, acid retinoic (tretinoin) và 4- oxoa-retinoic acid (4-oxotretinoin).

Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng 4-oxo-isotretinoin.

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy đồng dạng cơ bản P450 chính tham gia vào quá trình chuyển hóa isotretinoin là 2C8, 2C9, 3A4 và 2B6. Isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó tiếp tục chuyển hóa thành các dạng liên hợp và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa của isotretinoin được bài tiết qua phân và nước tiểu (65% đến 83%). Sau khi cho 74 người lớn khỏe mạnh uống liều duy nhất 80 mg isotretinoin cùng thức ăn, thời gian bán thải trung bình của isotretinoin và 4-oxo-isotretinoin tìm được tương ứng là 21,0 ± 8,2 giờ và 24,0 ± 5,3 giờ. Tỷ lệ tích lũy isotretinoin tăng lên 0,90% đến 5,43% khi dùng từ liều thứ 2 ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá bọc.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2, 4, 6 vi x 15 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng dưới 30oC, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

 	Nhà sản xuất
 CPC1 HN 	
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội	
	

T3-15-020425-T03182-D00001

Mặt 1

Kích thước: 190 x 368 mm

Thay đổi nội dung theo CV

Mặt 2