

Pomade bôi ngoài da

# TROZIMED

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp (30 g) chứa:

**Thành phần dược chất:**

Calcipotriol (dưới dạng calcipotriol monohydrat)..... 1,5 mg (50 mcg/ g)

**Thành phần tá dược:**

Sorbitan oleat, vitamin E, parafin lỏng, vaselin, propylen glycol, polysorbat 80, natri phosphat dibasic, EDTA, nước tinh khiết.

## 2. DẠNG BÀO CHẾ

Tuýp nhôm chứa pomade màu trắng đục, đồng nhất.

## 3. CHỈ ĐỊNH

Dùng ngoài điều trị bệnh vảy nến mảng, mức độ nhẹ đến vừa.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Người lớn**

*Dùng đơn độc*

Nên bôi TROZIMED lên vùng da bị bệnh ở tay chân hoặc thân mình 1 hoặc 2 lần/ ngày. Khuyến cáo sử dụng 2 lần/ ngày (sáng và tối) khi bắt đầu điều trị, có thể giảm xuống 1 lần một ngày khi chuyển sang điều trị duy trì, tùy thuộc vào đáp ứng.

Nên bôi một lớp mỏng thuốc mỡ lên da và xoa nhẹ nhàng để phủ hết vùng da bị ảnh hưởng đến khi thuốc ngấm hết.

Lượng thuốc mỡ dùng tối đa không quá 100 g mỗi tuần. Nếu thuốc được sử dụng chung với thuốc kem hoặc dung dịch chứa calcipotriol khác, liều calcipotriol tổng cộng mỗi tuần không được quá 5 mg.

Thời gian điều trị dựa trên biểu hiện lâm sàng. Thuốc có hiệu quả điều trị rõ rệt sau tối đa 4 - 8 tuần. Điều trị có thể được lặp lại.

*Dùng phối hợp*

Sử dụng 1 lần/ ngày phối hợp với corticosteroid dùng ngoài (ví dụ dùng TROZIMED vào buổi sáng và steroid vào buổi tối) có hiệu quả và dung nạp tốt.

**Đối tượng đặc biệt**

*Bệnh nhân suy thận/ gan*

Không nên điều trị với calcipotriol cho bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan nặng.

*Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi)*

Kinh nghiệm sử dụng thuốc mỡ calcipotriol ở trẻ em và thanh thiếu niên còn hạn chế. Hiệu quả và an toàn khi sử dụng kéo dài liều dùng cho người lớn được đề cập ở trên chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh thiếu niên. Vì vậy, không khuyến cáo dùng ở nhóm đối tượng này.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với calcipotriol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng.

Bị rối loạn chuyển hóa calci hoặc điều trị với các thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ calci huyết thanh.

Tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu nhiễm độc vitamin D.

Sử dụng calcipotriol trên da mặt.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên khuyên bệnh nhân rửa tay sau khi bôi thuốc và tránh vô ý làm dính thuốc vào các phần khác của cơ thể, đặc biệt là lên mặt. Chỉ được dùng ngoài; không dùng tra mắt, uống hoặc trong

âm đạo.

Khuyến bệnh nhân không nên sử dụng nhiều hơn liều tối đa một tuần vì có thể xảy ra tăng calci huyết, nhanh chóng hồi phục khi ngừng điều trị.

Nguy cơ tăng calci huyết là tối thiểu khi tuân thủ liều khuyến cáo.

Nên cẩn thận ở những bệnh nhân bị các loại vảy nến khác, vì có báo cáo tăng calci huyết ở bệnh nhân bị vảy nến có mụn mủ toàn thân hoặc vảy nến có đốm da tróc vảy.

Vì tác dụng có thể xảy ra trên chuyển hóa calci, nên khuyến bệnh nhân không được dùng quá liều khuyến cáo và không được thêm các chất tăng khả năng thâm nhập (như acid salicylic) cũng như các chất ngăn chặn sự thâm nhập.

Triệu chứng lâm sàng của tăng calci huyết có thể giống với triệu chứng quá liều cholecalciferol, như hội chứng tăng calci huyết hoặc nhiễm độc calci, dựa vào mức độ và thời gian bị tăng calci huyết. Tăng calci huyết dai dẳng có thể dẫn tới tích lũy calci trên thành mạch máu ngoài tử cung, bao khớp, niêm mạc dạ dày, giác mạc và nhu mô thận.

Nên khuyến cáo bệnh nhân tránh hoặc hạn chế phơi da dưới ánh nắng tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ sử dụng calcipotriol dùng ngoài da cùng với phát xạ UV khi bác sỹ và bệnh nhân cân nhắc rằng lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng không nên điều trị với calcipotriol vì kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế.

Tránh hoặc hạn chế để thuốc tiếp xúc nhiều với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng đèn, hoặc quang trị liệu.

Calcipotriol có thể gây kích ứng da thương tổn và da bao quanh không liên quan.

*Trẻ em*

Hiệu quả và an toàn khi sử dụng trong thời gian dài liều dùng cho người lớn được đề cập ở trên chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh thiếu niên. Vì vậy, không khuyến cáo dùng ở nhóm đối tượng này.

**Cảnh báo liên quan đến tá dược**

Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da, polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Sự an toàn khi sử dụng calcipotriol trong thai kỳ ở người chưa được thiết lập. Calcipotriol qua được nhau thai, tuy nhiên chưa có những nghiên cứu có kiểm soát, đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản khi dùng calcipotriol đường uống. Calcipotriol dùng ngoài da được hấp thu một ít vào cơ thể nhưng không được cho là làm thay đổi cân bằng calci nội mô. Tốt hơn nên tránh sử dụng calcipotriol trong thai kỳ.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Chưa rõ calcipotriol có tiết vào sữa mẹ không.

Sự phân bố calcipotriol trong cơ thể được dự đoán tương tự như các vitamin khác. Sử dụng calcipotriol trong thời gian ngắn trên một bề mặt nhỏ không dẫn đến sự hấp thu toàn thân và chưa thấy có tác động lên trẻ bú mẹ. Trong những trường hợp khác, không khuyến cáo cho con bú khi đang dùng calcipotriol.

## **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Calcipotriol không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Khi dùng TROZIMED đồng thời với điều trị bằng ánh sáng tử ngoại B, cần bôi thuốc ít nhất 2 giờ trước khi hoặc sau khi chiếu tia cực tím để tránh làm giảm tác dụng của tia tử ngoại cũng như của calcipotriol.

Dùng đồng thời calcipotriol và acid salicylic dùng ngoài da có thể dẫn đến mất tác dụng của calcipotriol.

Chưa có kinh nghiệm về phối hợp với các thuốc trị vảy nến khác trên cùng một vùng da vào cùng một thời điểm.

Calcipotriol có thể bị giảm tác dụng bởi orlistat.

**Tương kỵ:** Không áp dụng.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Theo thông tin lâm sàng, khoảng 25% bệnh nhân điều trị với calcipotriol có thể bị các tác dụng không mong muốn, thường là nhẹ.

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là các phản ứng da thoáng qua đa dạng, đặc biệt là kích ứng ở vị trí tổn thương/ xung quanh vị trí tổn thương.

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất và hệ cơ quan:

*Rất thường gặp,  $ADR \geq 1/10$*

Da và các mô dưới da: Kích ứng ở da.

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Da và các mô dưới da: Ngứa, cảm giác bỏng da, cảm giác châm chích da, khô da, hồng ban, phát ban (bao gồm hồng ban, ban dát sần, mụn mủ và bóng nước).

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$*

Da và các mô dưới da: Eczema, viêm da tiếp xúc, vảy nến tiến triển.

*Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10.000$*

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay, phù mắt hoặc quanh hốc mắt, phù mạch).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Da và các mô dưới da: Thay đổi sắc tố da thoáng qua, nhạy cảm ánh sáng thoáng qua, viêm da mặt và quanh mắt.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

*Triệu chứng*

Sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo có thể gây tăng calci huyết nhưng sẽ nhanh chóng hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Dấu hiệu lâm sàng của tăng calci huyết bao gồm: Biếng ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, giảm trương lực cơ, trầm cảm, hôn mê và bất tỉnh.

*Xử trí*

Nếu người bệnh bị tăng calci huyết do bôi thuốc, cần ngừng điều trị cho tới khi chỉ số này trở về bình thường.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc điều trị vảy nến dùng ngoài khác.

**Mã ATC:** D05AX02

Calcipotriol là một dẫn chất tổng hợp của vitamin D<sub>3</sub>, có tác dụng điều trị vảy nến. Cơ chế tác dụng chính xác đối với bệnh vảy nến của calcipotriol chưa được hiểu đầy đủ, tuy nhiên, những bằng chứng *in vitro* cho thấy thuốc kích thích sự biệt hóa và ức chế tăng sinh của nhiều loại tế bào trong đó có tế bào sừng. Tác dụng này xấp xỉ tương đương với vitamin D tự nhiên nhưng cho thấy hiệu quả sử dụng calci của calcipotriol kém vitamin D tự nhiên tới 100 - 200 lần.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi bôi lên da đầu dung dịch calcipotriol 0,005% vào da lành hoặc những mảng vảy nến, chưa đến 1% liều dùng được hấp thu qua da trong 12 giờ. Nếu bôi thuốc mỡ 0,005%, khoảng 5 - 6% lượng thuốc được hấp thu vào cơ thể trong 12 giờ. Hấp thu qua da của dạng kem bôi chưa được nghiên cứu. Hầu hết lượng thuốc hấp thu được biến đổi thành chất chuyển hóa không có hoạt tính trong vòng 24 giờ tại gan và thải trừ qua mật.

## 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 30 g

## 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

**Điều kiện bảo quản:**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

Tên sản phẩm:	<b>TROZIMED</b>
Mã số toa:	0287.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo nội dung đồng ý thay đổi của CV 8056/QLD-DK, ngày 17/06/2020. - Chuyển mã toa từ TOA170DBB sang 0287.T1 theo SOP Q.DK.1003
Nhân viên thiết kế:	