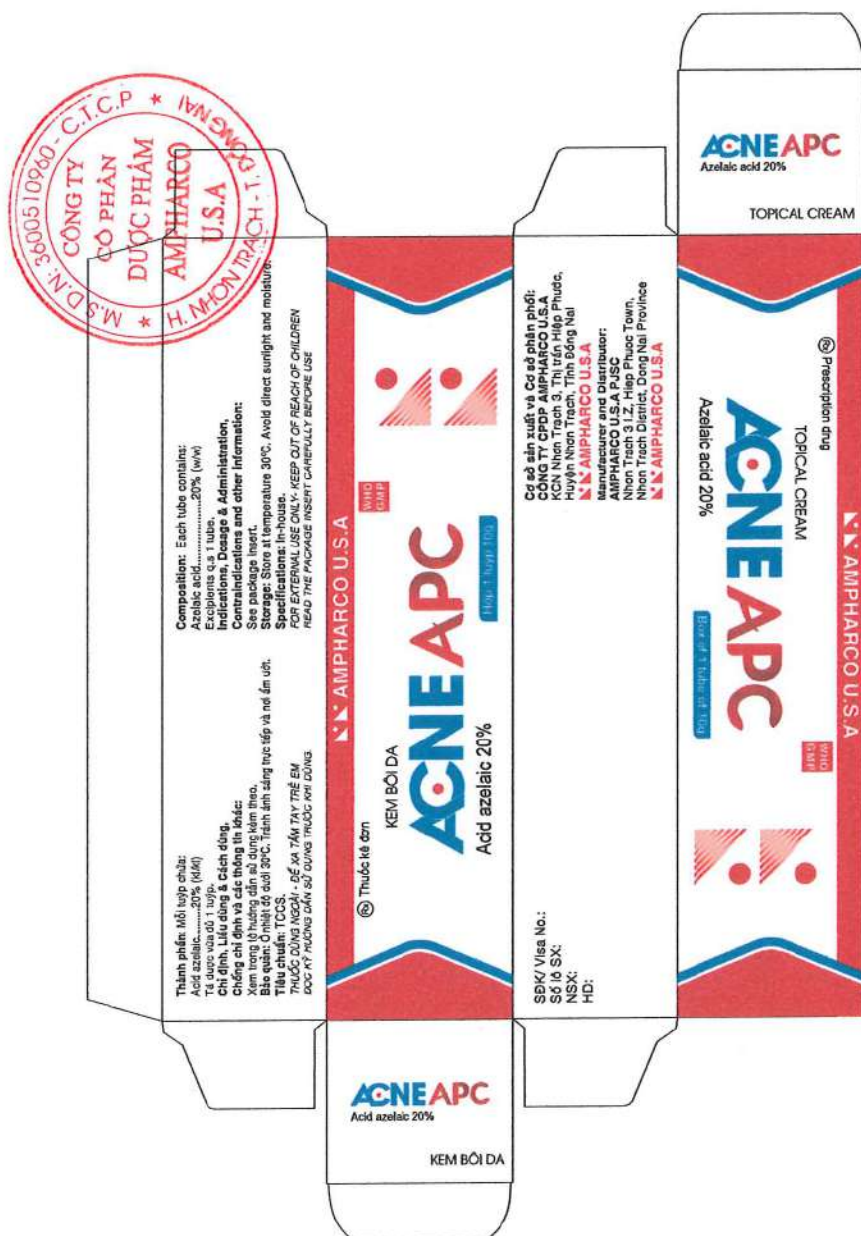




BAO BÌ	
Acne APC	
Tuyết nhôm	
Quy cách	Tuyết 10g
Tỉ lệ	100%



HB: 56 16 5X

® Thuốc kê đơn/ Prescription drug

KEM BÔI DẠ/ TOPICAL CREAM

ACNE APC

Acid azelaic 20%

AMP GROUP

Logo with two red triangles

100% Pure & Free of Fill

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Thị trấn Hiệp Phước,
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhon Trach 3 I.Z, Hiệp Phước Town,
Nhon Trach District, Dong Nai Province
AMPHARCO U.S.A

BAO BÌ Acne APC Tuyết nhưa	
Quy cách	Tuyết 10g
Tỉ lệ	100%



Thuốc kê đơn Prescription drug

KEM BÔI DẠ/ TOPICAL CREAM

ACNE APC

Acid azelaic 20%

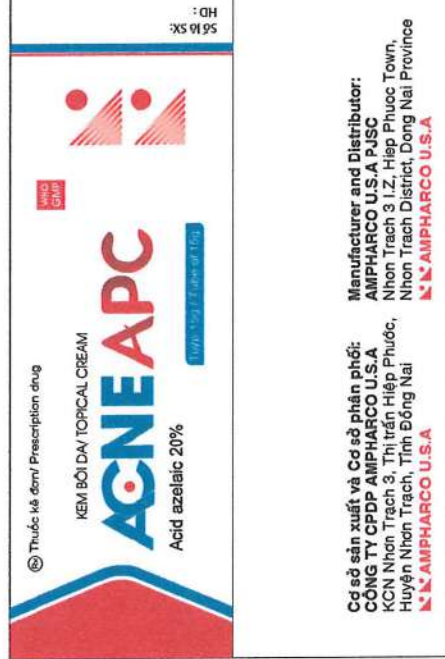
Tuyết 10g / Tubes of 10g

Số lô SX: 01

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
▶▶▶ AMPHARCO U.S.A

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhơn Trạch 3 I.Z, Hiệp Phước Town,
Nhơn Trạch District, Dong Nai Province
▶▶▶ AMPHARCO U.S.A





BAO BÌ Acne APC Tuyt nhũa	
Quy cách	Tuyt 15g
Tỉ lệ	100%



Thuốc kê đơn Prescription drug

KEM BÔI DẠ / TOPICAL CREAM

ACNE APC

Acid azelaic 20%

Tuyt 15g - Tube of 15g

HB: 5616 SX:



Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

AMPHARCO U.S.A

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A PJSC
Nhơn Trạch 3 I.Z, Hiệp Phước Town,
Nhơn Trạch District, Đồng Nai Province

AMPHARCO U.S.A



BAO BÌ	
Acne APC	
Tuyép nhôm	
Quy cách	Tuyép 30g
Tỉ lệ	100%



© Thuốc kê đơn/ Prescription drug

KEM BÔI DẠ/ TOPICAL CREAM

ACNEAPC

Acid azelaic 20%

WHO GMP

Tuyép 30g / Tube of 30g

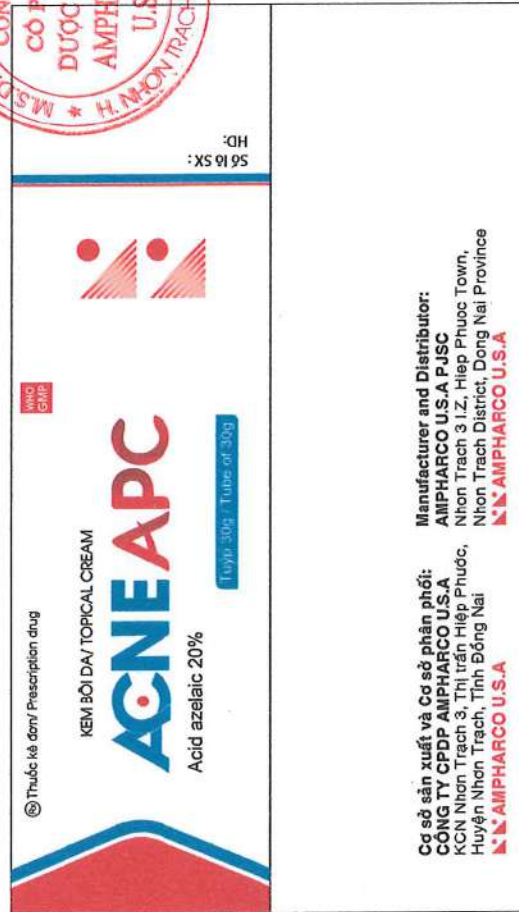
HD: Số lô SX :

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A PJSC
Nhơn Trạch 3 I.Z, Hiệp Phước Town,
Nhơn Trạch District, Dong Nai Province

AMPHARCO U.S.A





Rx

AcneAPC

Acid azelaic 20% (kl/kl)

Thuốc dùng ngoài

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần: Mỗi tuýp kem bôi da chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid azelaic20% (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Polyethylen glycol, Glycerin, Dinatri edetat, Natri benzoat, Spineo P600 (Acrylamid/ Natri acryloyldimethyltaurat copolymer, Isohexadecan, Polysorbat 80), Natri hydroxyd, Nước tinh khiết.

2. Mô tả sản phẩm: Kem trắng mịn, đồng nhất.

3. Quy cách đóng gói:

Tuýp nhôm: 10 g, 15 g hoặc 30 g. Hộp 1 tuýp.

Tuýp nhựa: 10 g, 15 g hoặc 30 g. Hộp 1 tuýp.

4. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

5. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

6. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

7. Tính chất

Được lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị mụn trứng cá khác dùng điều trị tại chỗ.

Mã ATC: D10AX03

Tác dụng kháng khuẩn và ảnh hưởng trực tiếp đến sự tăng sừng hoá nang được coi là cơ sở cho hiệu quả điều trị mụn trứng cá của acid azelaic.

Trên lâm sàng, sự giảm đáng kể mật độ khuẩn lạc của vi khuẩn *Propionibacterium acnes* và giảm đáng kể acid béo tự do trong lớp lipid bề mặt của da đã được quan sát.

In vitro và in vivo, acid azelaic ức chế sự tăng sinh của các tế bào sừng và bình thường hóa các quá trình biệt hóa biểu bì bị rối loạn giai đoạn cuối trong mụn trứng cá. Trong thử nghiệm trên tai thỏ, acid azelaic làm tăng tốc độ tiêu hủy nhân mụn trứng cá gây ra bởi các chất cảm ứng tetradecan.

Có kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng thuốc trong khoảng thời gian liên tục lên đến một năm.

Được động học

Sau khi thoa kem, acid azelaic xâm nhập vào tất cả các lớp da ở người. Sự thâm nhập nhanh vào vùng da bị tổn thương hơn là vào vùng da nguyên vẹn. Liều dùng tổng cộng 3,6% được hấp thụ qua da sau khi thoa 1g acid azelaic (khoảng 5 g kem).

Một phần acid azelaic được hấp thụ qua da được thải trừ ở dạng không thay đổi trong nước tiểu. Phần còn lại được chuyển hóa thông qua quá trình oxy hóa beta thành acid dicarboxylic chuỗi ngắn (các

acid cacboxylic C5, C7) đã được tìm thấy trong nước tiểu.

8. Chỉ định

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá.

9. Liều dùng-cách dùng

Liều dùng

AcneAPC được dùng bôi tại vùng da bị mụn 2 lần mỗi ngày (sáng và tối) và chà xát nhẹ. Theo hướng dẫn khoảng 0,5 g kem thì đủ để dùng cho toàn bộ vùng da mặt. Nếu các vùng da khác ngoài vùng da mặt bị mụn cần điều trị như ngực và lưng, lượng kem cần được điều chỉnh theo.

Bệnh nhân có da nhạy cảm nên thoa thuốc 1 lần mỗi ngày (vào buổi tối) trong tuần đầu tiên điều trị, sau đó thoa 2 lần mỗi ngày.

Trước khi thoa kem AcneAPC, da nên được rửa với nước sạch và lau khô. Có thể sử dụng một chất làm sạch dịu nhẹ để làm sạch da.

Thời gian sử dụng kem AcneAPC có thể khác nhau tùy theo từng bệnh nhân và cũng tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của mụn trứng cá. Nhìn chung, sự cải thiện rõ rệt sau khoảng 4 tuần. Để có được kết quả tốt nhất, kem acid azelaic nên được sử dụng liên tục trong khoảng thời gian vài tháng.

Quan trọng là nên duy trì sử dụng kem AcneAPC thường xuyên trong toàn bộ thời gian điều trị. Tuy nhiên, trong trường hợp kích ứng da do không dung nạp, nên giảm lượng kem cho mỗi lần sử dụng hoặc giảm tần suất sử dụng kem xuống một lần mỗi ngày cho đến khi hết kích ứng. Nếu cần thiết, việc điều trị có thể phải tạm thời bị gián đoạn trong một vài ngày.

Sử dụng thuốc cho các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Sử dụng ở thanh thiếu niên (12 - 18 tuổi): không cần điều chỉnh liều khi kem acid azelaic được dùng cho thanh thiếu niên từ 12 - 18 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng kem AcneAPC ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân lớn tuổi

Chưa có nghiên cứu được thực hiện ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu được thực hiện ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu được thực hiện ở bệnh nhân suy thận.

Cách dùng

Thoa ngoài da

10. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược được liệt kê trong mục 1- Thành phần.

11. Cảnh báo và thận trọng:

Chỉ sử dụng ngoài da.

Phải cẩn thận khi sử dụng kem AcneAPC để tránh tiếp xúc với mắt, miệng và các niêm mạc khác, và bệnh nhân cần được hướng dẫn sử dụng phù hợp. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc, vùng mắt, miệng và/ hoặc niêm mạc bị ảnh hưởng nên được rửa với một lượng lớn nước. Nếu vẫn còn kích ứng mắt, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Nên rửa tay sau mỗi lần thoa kem AcneAPC.

Bệnh hen suyễn nặng hơn ở những bệnh nhân được điều trị với acid azelaic hiếm gặp đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau lưu hành.

Tá dược:

Thuốc chứa natri benzoat, propylen glycol có thể gây kích ứng da.

12. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc dùng acid azelaic ngoài da ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy khả năng ảnh hưởng đến thai kỳ, sự phát triển bào thai – phôi thai, chuyển dạ và sau sinh.

Cần thận trọng khi sử dụng acid azelaic cho phụ nữ mang thai.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của acid azelaic đối với khả năng sinh sản ở người. Kết quả từ các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc chuột cái.

13. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Trẻ sơ sinh không được tiếp xúc với vùng da/ vú được điều trị.

Chưa biết acid azelaic có đi qua sữa mẹ trên *in vivo* không. Do sự hấp thụ qua da thấp và do acid azelaic không tập trung trong sữa, nên lượng acid azelaic vào trẻ sơ sinh qua sữa mẹ là khoảng 0,01%, tương ứng với ít hơn 200µg mỗi ngày sau khi dùng liều tối đa 5 g kem acid azelaic 20%, hai lần mỗi ngày. Cần thận trọng khi dùng kem AcneAPC cho phụ nữ cho con bú.

14. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Kem AcneAPC không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Tương tác thuốc:

Các nghiên cứu tương tác thuốc chưa được thực hiện.

16. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Từ các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau lưu hành, các tác dụng phụ được quan sát thường gặp nhất bao gồm nóng da, ngứa và ban đỏ tại chỗ dùng thuốc.

Rất thường gặp (ADR ≥ 1 / 10)

Rối loạn chung: Nóng, ngứa và ban đỏ tại chỗ dùng thuốc.

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Rối loạn chung: Tróc da, đau da, khô da, biến màu da, kích ứng da tại chỗ dùng thuốc.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Rối loạn da và mô dưới da: Da nhờn, mụn trứng cá, tróc da.

Rối loạn chung: Dị cảm, viêm da, khó chịu, phù tại chỗ dùng thuốc.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1 / 1.000)

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm môi.

Rối loạn chung: Mụn nước, eczema, loét da tại chỗ dùng thuốc.

Rối loạn hệ miễn dịch: Mẫn cảm với thuốc, làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn.

Không biết tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn da và mô dưới da: Mề đay, phát ban

Rối loạn hệ miễn dịch: phù mạch², viêm da tiếp xúc², sung mắt², sung mặt²

¹ Các phản ứng phụ bổ sung đã được báo cáo trong quá trình sử dụng kem acid azelaic (tần suất không được biết).

² có thể xuất hiện với quá mẫn.

Nhìn chung, kích ứng da cục bộ bị giảm đi trong quá trình điều trị.

17. Quá liều

Không có trường hợp nào quá liều acid azelaic do sử dụng kem acid azelaic tại chỗ đã được báo cáo. Kết quả từ các nghiên cứu độc tính cấp tính không chỉ ra bất kỳ nguy cơ nhiễm độc cấp tính nào được chỉ ra sau một lần sử dụng quá liều (thoa thuốc trên một vùng da lớn trong điều kiện thuận lợi cho việc hấp thụ) hoặc vô tình nuốt phải. Do độc tính tại chỗ và toàn thân rất thấp nên nhiễm độc acid azelaic là không thể.

Cơ sở sản xuất và cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202

■ ■ AMPHARCO U.S.A