

R_x – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ADAPA Gel

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Thành phần dược chất: Adapalen: 0,1% (kl/kl)

Thành phần tá dược vừa đủ: 100% (kl/kl)

(Isopropyl Myristat, Polysorbat 80, Lecithin, Carbomer 980, Propylen glycol, Butylated Hydroxytoluen, Dinatri edetat, Kali Sorbat, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Gel

Gel màu trắng đục cho tới trắng ngà vàng, đồng nhất, mềm mịn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị mụn trứng cá từ nhẹ đến trung bình, đặc biệt là chứng cá dạng sẩn, sần và dạng mũ.

Thích hợp cho điều trị mụn trứng cá ở mặt, ngực hoặc lưng.

4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Làm sạch vùng da cần điều trị và lau khô, có thể sử dụng thêm một số chất làm sạch nhẹ và dịu với da

- Thoa một lớp gel mỏng bằng khoảng đầu ngón tay lên vùng da cần điều trị, tránh dây vào mắt và môi.

Liều dùng:

Nên sử dụng Adapa Gel cho các vị trí bị mụn trứng cá mỗi ngày một lần trước khi ngủ.

Vì đây là liệu pháp điều trị thay thế trong điều trị mụn trứng cá, nên cần đánh giá sự cải thiện liên tục của bệnh nhân sau ba tháng điều trị.

Ở những bệnh nhân cần giảm tần suất sử dụng hoặc tạm thời ngừng điều trị, tần suất sử dụng có thể được phục hồi hoặc điều trị lại sau khi tình trạng của những bệnh nhân này đã được xem xét và vẫn có khả năng tiếp tục liệu pháp điều trị một lần nữa.

Nếu bệnh nhân có sử dụng mỹ phẩm thì các mỹ phẩm này không gây mụn và không làm khô da

Với đối tượng trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của Gel chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi. Không khuyến cáo chỉ định trong các trường hợp này.

Không nên sử dụng gel ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mang thai.



Phụ nữ có kế hoạch mang thai.

Các trường hợp quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu có dấu hiệu của phản ứng nhạy cảm hoặc kích ứng nghiêm trọng xảy ra, nên ngừng sử dụng thuốc. Tùy mức độ kích ứng tại chỗ mà bệnh nhân có thể sử dụng thuốc với tần số ít hơn hay ngừng sử dụng tạm thời cho đến khi các triệu chứng giảm dần hoặc ngừng sử dụng hoàn toàn thuốc.

Cần tránh tiếp xúc với niêm mạc mắt, mũi, miệng và các niêm mạc khác.

Nếu sản phẩm bị dính vào mắt, cần rửa ngay bằng nước ấm.

Không nên sử dụng sản phẩm cho vùng da bị cháy nắng (bị cắt hoặc trầy xước) hoặc eczema, cũng không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá trầm trọng liên quan đến các vùng lớn trên cơ thể.

Nên hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia UV trong quá trình sử dụng.

Trong thành phần tá dược có Propylen glycol, có thể gây kích ứng da.

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

Retinoids dùng đường uống có liên quan đến dị tật bẩm sinh. Khi được sử dụng theo đơn, retinoids tại chỗ khả năng phơi nhiễm toàn thân là rất thấp do sự hấp thu qua da tương đối ít. Tuy nhiên, có thể có các yếu tố riêng biệt (ví dụ như hàng rào da bị hư hại, sử dụng quá mức) góp phần làm tăng phơi nhiễm toàn thân.

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định với phụ nữ có thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có nghiên cứu nào trên sữa động vật và người được tiến hành sau khi sử dụng sản phẩm trên da. Tuy nhiên, nó được dự đoán là không có ảnh hưởng hướng đối với trẻ đang bú do sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với Adapa gel là không đáng kể.

Adapa gel có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Để tránh tiếp xúc với trẻ sơ sinh, nên tránh sử dụng vào vùng ngực khi sử dụng trong thời gian cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Adapa gel không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Không có ghi nhận các tương tác với các thuốc khác khi dùng trên da và đồng thời với Adapa gel. Tuy nhiên, các Retinoids hoặc thuốc khác có cơ chế tác dụng tương tự không nên được sử dụng đồng thời với adapalen.

Trong các nghiên cứu rộng trên động vật và người đã cho thấy sử dụng Adapalen có gây ra tác dụng quang và dị ứng quang. Sự an toàn của việc sử dụng Adapalen khi tiếp xúc nhiều lần với ánh sáng mặt trời và tia UV chưa được thiết lập ở cả trên động vật và con người.

Hấp thu Adapalen qua da thấp, do đó, không thể tương tác với thuốc toàn thân. Không có bằng chứng cho thấy hiệu quả của thuốc đường uống như thuốc tránh thai và thuốc kháng sinh bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng Adapa gel trên da.

Adapa gel có khả năng gây kích ứng nhẹ tại chỗ, do đó, khi sử dụng đồng thời các chất tẩy rửa, chất có khả năng làm khô da mạnh, chất làm se da hoặc các sản phẩm gây kích ứng khác (chất thơm và chất chứa cồn) có thể gây ra tác dụng kích thích. Tuy nhiên, điều trị bằng thuốc chống viêm da (ví dụ erythromycin lên đến 4% hoặc clindamycin 1% hoặc gel thân nước benzoyl peroxide lên đến 10%) có thể được sử dụng vào buổi sáng sau khi sử dụng Adapa gel vào ban đêm vì không có sự tương kỵ hoặc gây tích lũy.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Adapa gel có thể gây ra các phản ứng có hại của thuốc bao gồm:

Hệ cơ quan	Tần xuất	Phản ứng có hại của thuốc
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Da khô, kích ứng da, cảm giác nóng rát da, ban đỏ.
	Không phổ biến ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)	Viêm da tiếp xúc, cảm giác khó chịu ở da, cháy nắng, ngứa, tróc da, mụn trứng cá
	Chưa xác định	Viêm da dị ứng (viêm da dị ứng do tiếp xúc), đau da, sưng tấy da
Rối loạn thị giác	Chưa xác định	Kích ứng mí mắt, ban đỏ mí mắt, ngứa mí mắt, sưng mí mắt

11. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Adapalen chỉ dùng ngoài da, không được uống. Nếu thuốc sử dụng quá liều, cũng không thu được kết quả nhanh hơn hoặc tốt hơn mà còn có thể bị đỏ, bong tróc hoặc gây cảm giác khó chịu.

Liều để tạo ra tác dụng gây độc cấp tính đường uống của Adapa gel ở chuột lớn hơn 10g/kg. Tuy nhiên, trừ khi lượng vô tình nuốt phải là nhỏ, nếu nuốt phải lượng lớn, nên xem xét tính đến phương pháp rửa dạ dày.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: D10A Các chế phẩm sử dụng tại chỗ để chống mụn trứng cá.

Mã ATC: D10AD03.

Adapalen là một hợp chất giống như retinoid, trong các mô hình viêm *in vivo* và *in vitro*, đã được chứng minh là có đặc tính chống viêm. Adapalen về cơ bản là ổn định với oxy và ánh sáng và không phản ứng hóa học. Về mặt cơ chế, adapalen liên kết với các thụ thể như tretinoin với các thụ thể acid retinoic, nhưng không giống như tretinoin không xảy ra liên kết giữa protein với thụ thể cytosolic.

Adapalen sử dụng trên da chuột trong mô hình ngăn chặn mụn trứng cá và có tác dụng đối với các quá trình keratin hóa và biệt hóa biểu bì bất thường. Cả hai quá trình này đều là cơ chế gây ra mụn trứng cá. Cơ chế hoạt động của Adapalen được dự đoán là làm bình thường hóa quá trình biệt hóa của các tế bào biểu mô nang dẫn đến giảm hình thành các mụn siêu nhỏ ở vị trí nang lông bị tắc.

Adapalen vượt trội so với retinoids tham chiếu trong các thử nghiệm chống viêm tiêu chuẩn, ở cả *in vivo* và *in vitro*. Về mặt cơ chế, nó ức chế phản ứng hóa học và chất trung gian hóa học của bạch cầu đa nhân ở người và cả quá trình chuyển hóa bằng cách lipoxid hóa acid arachidonic thành các chất trung gian gây viêm. Điều này cho thấy rằng, thành phần gây viêm qua trung gian tế bào của mụn trứng cá có thể được ức chế bởi adapalen.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Adapalen hấp thu qua da người thấp, trong thử nghiệm lâm sàng đo nồng độ adapalen huyết tương, không tìm thấy Adapalen sau khi sử dụng lâu dài cho các vùng da lớn bị mụn với độ nhạy của phương pháp phân tích là 0,15 ng/ml.

Sử dụng phương pháp nguyên tử đánh dấu để xác định các quá trình dược động học của Adapalen với ^{14}C – Adapalen ở chuột (IV, IP, đường uống và ngoài da), thỏ (IV, đường uống và ngoài da) và chó (IV và đường uống), phóng xạ đã được phân bố tới một số mô, mức độ cao nhất được tìm thấy trong gan, lách, tuyến thượng thận và buồng trứng.

Quá trình chuyển hóa ở động vật đã được xác định chủ yếu là chủ yếu bằng các phản ứng O-demethyl hóa, hydroxyl hóa và liên hợp.

Bài tiết chủ yếu bằng con đường mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp gel 15 g và 01 tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 01 tuýp gel 30 g và 01 tờ hướng dẫn sử dụng

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

Bảo quản: ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp, bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 0243.5132835

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường