BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/17

BSO 26348

108/98

Adapalene Gel

℞ Prescription only

30gm Tube

AKNEYASH Gel

AKNEYASH Gel 30g Tube

Sản xuất tại:
Yash Medicare Pvt Ltd.
Nr. Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur,
Ta. Himatnagar- 383 006, Gujarat, India.

DNNK:

SĐK / Visa No.:
Số lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg Date:
HD/ Exp Date:

AKNEYASH Gel 30g Tube

Adapalene Gel

℞ Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 tuýp 30gm

AKNEYASH Gel

Thành phần: Mỗi tuýp chứa
Adapalene 30mg
Chất bảo quản:
Methyl paraben 30mg
Phenoxyethanol 75mg
Tá dược .....vừa đủ 30g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để đông lạnh.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

M.S.D.N: 0303453319 - C.T.T.N.H.H. CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ CÁNH CỬA VIỆT Q. GÒ VẤP - TP. HỒ CHÍ MINH

Adapalene Gel

℞ Prescription only

30gm Tube

AKNEYASH Gel

Thành phần: Mỗi tuýp chứa
Adapalene 30mg
Chất bảo quản:
Methyl paraben 30mg
Phenoxyethanol 75mg
Tá dược: .....vừa đủ 30g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để đông lạnh.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Sản xuất tại:
Yash Medicare Pvt Ltd.
Nr. Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur,
Ta. Himatnagar- 383 006, Gujarat, India

SĐK / Visa No.:
Số lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg Date:
HD/ Exp Date:

https://trungtamthuoc.com/

BS1 NN26348
06/9/17

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

AKNEYASH
(ADAPALENE dạng gel)
Dạng gel 0,1% khối lượng/khối lượng

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp (30g gel) có chứa:
Hoạt chất: Apadalene 30mg
Tá dược: Carbopol 940, Propylen glycol, Natri hydroxid, Methyl Paraben, Phenoxyethanol.

DẠNG BÀO CHẾ: Gel bôi ngoài da

DƯỢC LỰC HỌC:
Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được biết. Adapalene có một số đặc tính giống acid retinoic nhưng cũng có thêm một số tác dụng khác. Adapalene được cho là làm giảm các đặc điểm bệnh lý quan trọng của mụn trứng cá bằng cách bình thường hóa sự biệt hóa của tế bào nang biểu mô và sự sừng hóa để ngăn ngừa sự tạo thành vi nhân trứng cá, tương tự như cơ chế tác dụng của acid retinoic. Không giống acid retinoic, Adapalene gắn chọn lọc với một số thụ thể acid retinoic của nhân tế bào (RARs) và không gắn với các thụ thể màng được gọi là các protein gắn acid retinoic của bào tương (CRABPs). Bằng cách gắn chọn lọc với một số thụ thể acid retinoic của nhân tế bào và không như các thuốc khác, Adapalene tăng sự biệt hóa các tế bào sừng không bao gồm tăng sản biểu bì và các kích thích nghiêm trọng, như tác dụng đã thấy của acid retinoic. Mặc dù vậy, Adapalene có thể giúp giảm viêm lớp màng trung gian, một tác dụng đã được chứng minh bằng các nghiên cứu in vivo. Adapalene giảm sự hình thành các nhân mụn trứng cá và các tổn thương do mụn trứng cá do viêm hoặc không viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: Sinh khả dụng tại chỗ là thấp.
Thải trừ: Chủ yếu thải trừ qua mật. Thời gian bán thải là 17,2 ± 10,2 giờ.

CHỈ ĐỊNH:
Bôi ngoài da để điều trị mụn trứng cá khi có nhiều nhân trứng cá, sẩn và mụn mủ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Kem hoặc gel Adapalene nên được bôi lên vùng da bị mụn trứng cá một lần mỗi ngày trước khi đi ngủ và sau khi rửa mặt. Một lớp mỏng thuốc được bôi lên vùng da bị mụn, tránh tiếp xúc với mắt và môi. Chú ý lau khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc.
Với bệnh nhân cần thiết giảm số lần bôi thuốc hoặc tạm thời ngừng điều trị, sau đó có thể bôi lại khi bệnh nhân có thể tiếp tục dung nạp liệu pháp.
Nếu bệnh nhân sử dụng mỹ phẩm, những sản phẩm này không được gây mụn trứng cá và không làm se da.
Hiệu quả và an toàn của Adapalene dạng gel và dạng kem chưa được nghiên cứu trên trẻ sơ sinh và trẻ em.
Cách dùng: Bôi ngoài da

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Adapalene hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không nên bôi thuốc lên da bị trầy xước (da bị cắt hay bị tróc), da bi aczema, cũng như trên bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân bị rám nắng không nên dung thuốc cho tới khi da hồi phục hẳn.
Nếu xảy ra kích ứng nặng sau khi dùng thuốc, nên ngưng sử dụng thuốc. Nếu kích ứng nhẹ, nên giảm bớt số lần dùng thuốc hoặc ngưng tạm thời cho đến khi hết kích ứng.
Tránh cho thuốc tiếp xúc với mặt, môi, niêm mạc. Nếu thuốc dây vào mặt, rửa ngay lập tức bằng nước ấm.
Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây kích ứng (xà phòng, chất tẩy rửa, mỹ phẩm làm khô da, các sản phẩm có nồng độ cồn cao, chất làm săn se).
Nên sử dụng các thuốc điều trị trứng cá khác như erythromycin, clindamycin, benzoyl peroxide vào buổi sáng và sử dụng Adapalene vào buổi tối.
Hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời khi đang sử dụng adapalene. Trong trường hợp bắt buộc tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, nên sử dụng các vật dụng che nắng.
Hiệu quả của thuốc không tăng khi tăng liều mà có thể bị đỏ da, bong da hay khó chịu. Nếu bệnh nhân bị bong da trước khi bắt đầu điều trị bằng adapalene, nên chờ cho da hồi phục hẳn rồi mới dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Không biết các tương tác thuốc với các thuốc khác khi cùng được sử dụng trên da với Adapalene. Tuy nhiên, các retinoid khác hoặc các thuốc khác có cùng cơ chế tác dụng không nên được sử dụng đồng thời với Adapalene.
Hấp thu Adapalene qua da thấp, do vậy không có tương tác với các thuốc khác trong cơ thể. Không có bằng chứng cho thấy hiệu quả của sác thuốc uống như các thuốc tránh thai hoặc các thuốc kháng sinh bị ảnh hưởng bởi bôi Adapalene ngoài da.
Adapalene có khả năng gây kích ứng nhẹ tại chỗ bôi và do vậy có thể sự phối hợp cùng các thuốc tẩy da, se da hoặc kích thích da có thể gây tăng tác dụng kích ứng da. Tuy nhiên, các liệu pháp điều trị mụn trên da, như erythromycin (lên đến 4%) hoặc dung dịch clindamycin phosphate (1% dạng base) hoặc nước benzoyl peroxid dạng gel lên đến 10%, có thể được sử dụng vào buổi sáng trong khi Adapalene dạng kem hoặc gel được sử dụng vào buổi tối do không gây thoái hóa lẫn nhau hoặc gây tăng kích ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NGƯỜI NUÔI CON BÚ:

Phụ nữ có thai:
Không có các nghiên cứu tương đương và được kiểm soát tốt liên quan đến sử dụng Adapalene cho phụ nữ có thai. Không sử dụng Adapalene cho phụ nữ có thai

Người nuôi con bú:
Không sử dụng Adapalene cho người đang cho con bú

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng không mong muốn chủ yếu bao gồm kích ứng da, tuy nhiên những triệu chứng này sẽ mất khi giảm số lần dùng thuốc hay ngưng sử dụng thuốc.
Các tác dụng không mong muốn như ban đỏ, tróc vảy, khô da, ngứa và bỏng rát có thể xảy ra. Các tác dụng không mong muốn này thường xảy ra trong 2-4 tuần đầu dùng thuốc, sau đó sẽ giảm dần. Tùy vào mước độ nặng nhẹ của tác dụng không mong muốn, bệnh nhân nên giảm số lần dùng thuốc hoặc ngưng sử dụng thuốc.
Thông báo cho Bác sỹ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra liên quan tới sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Adapalene dạng kem hoặc gel chỉ được dùng bôi ngoài da, không được uống. Nếu bôi thuốc quá nhiều, không có tác dụng khỏi bệnh nhanh hơn mà chỉ gây đỏ da, bong da hoặc các kích thích khác.
Liều uống gây ngộ độc cấp Adapalene dạng kem hoặc gel trên chuột nhắt lớn hơn 10g/kg cân nặng. Trừ khi lượng uống vào nhỏ, biện pháp rửa dạ dày thích hợp nên được cân nhắc khi xảy ra ngộ độc đường uống.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để đông lạnh.
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp 30 g.

Nhà sản xuất:
YASH MEDICARE PVT., LTD.
Nr. Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur,
Ta. Himatnagar- 383 006, Gujarat, Ấn Độ.

Cơ sở đăng ký thuốc
(Ký & đóng dấu)

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ CÁNH CỬA VIỆT

Họ tên: Nguyễn Thị Thiện Hải
Chức danh: Giám đốc
CÔNG TY TNHH Y TẾ CÁNH CỬA VIỆT

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://trungtamthuoc.com/