

100/97

<https://trungtamthuoc.com/>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/.../2017...

C100 M82 Y0 K0
C0 M96 Y100 K0

ANZELA
Cream

Rx Prescription medicine

ANZELA Cream
Azelaic acid 200mg
For external use only Cream 10g

Manufactured by:
SCHNELL SCHNELL BIOPHARMACEUTICALS, INC.
16, Dumeon-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

COMPOSITION: Each gram contains:
Azelaic acid 200mg
INDICATION/ DOSAGE & ADMINISTRATION/
CONTRA-INDICATION:
Please read the packing insert inside.
SHELF LIFE: 36 months from the manufacture date.
STORAGE: In a tight container, in a dry and
cool place, at temperature below 30°C

PACKING: Box of 1 tube 10g.
SDK/ Visa No.
Số Lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date
HD/ Exp. Date
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET INSIDE BEFORE USE

Rx Thuốc kê đơn

ANZELA Cream
Azelaic acid 200mg
Thuốc dùng ngoài Kem 10g

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
SCHNELL SCHNELL BIOPHARMACEUTICALS, INC.
16, Dumeon-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi gam kem chứa: Azelaic acid 200mg
Dạng bào chế: Kem bôi da
Chỉ định/ Liều dùng và Cách dùng/ Chống chỉ định:
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.
Điều Kiện Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô mát,
nhiệt độ dưới 30°C
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Xuất xứ: Hàn Quốc
DNNK:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KEM THEO

Rx Thuốc kê đơn

ANZELA Cream
Azelaic acid 200mg
Thuốc dùng ngoài Kem 10g

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
SCHNELL SCHNELL BIOPHARMACEUTICALS, INC.
16, Dumeon-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi gam kem chứa:
Azelaic acid 200mg
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/
Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kem theo
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát,
nhiệt độ dưới 30°C
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g

Xuất xứ: Hàn Quốc
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
SDK/ Visa No.
Số Lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date
HD/ Exp. Date
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KEM THEO



R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ANZELA CREAM

(Azelaic acid 200 mg/g)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thành phần: Mỗi gram chứa :

Hoạt chất:

Azelaic acid.....200 mg

Tá dược: Gattefosse Tefose 63, labrafil M1944CS, parafin lỏng, butylated hydroxytoluen, natri dibasic phosphat hydrat, natri benzoat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: D10AX03

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh da liễu

Azelaic acid là một loại acid dicarboxylic nguồn gốc từ các loại hạt ngũ cốc như lúa mì, lúa mạch hay lúa mạch đen. Acid này có tác dụng chống nám thông qua việc ngăn chặn quá trình hình thành enzym tyrosinase - một loại enzym cần thiết cho quá trình hình thành nám.

Cơ chế tác động của thuốc là làm bình thường hóa trở lại quá trình sừng hóa (giảm độ dày lớp tế bào sừng thượng bì, giảm kích thước và số lượng các hạt keratohyalin, giảm filaggrin). Thuốc còn có tác dụng chống lại *Propionibacterium acnes* và tụ cầu da là các căn nguyên có vai trò trong hình thành mụn trứng cá.

Dược động học:

Lượng acid azelaic hấp thu trong lớp biểu bì tăng lên với thời gian tiếp xúc và đạt xấp xỉ 9,5% liều dùng được bôi sau 24 giờ. Một phần nhỏ lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa, qua quá trình β -oxy hóa thành các acid dicarboxylic mạch ngắn hơn. Khoảng $2,2\% \pm 0,7\%$ liều được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc là 12 giờ.

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá thông thường (mụn đầu đen, đầu trắng) và mụn trứng cá do (nốt sần, mụn mủ)

Liều lượng và cách dùng:

Rửa sạch vùng da cần điều trị và để khô, bôi một lớp thuốc mỏng và thoa kỹ hai lần mỗi ngày (sáng và tối). Rửa tay sau khi bôi thuốc. Thời gian sử dụng thuốc thay đổi tùy theo từng người và theo mức độ nặng của bệnh. Thông thường, các tổn thương do viêm được cải thiện rõ sau 4 tuần điều trị.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Phải dùng đủ thời gian thuốc được kê đơn.

Tránh băng kín vùng da bôi thuốc. Tránh dây thuốc vào mắt, nếu bị phải rửa sạch bằng nước.



Cảnh giác: Đã có báo cáo về trường hợp giảm sắc tố da sau khi sử dụng acid azelaic. Vì acid azelaic chưa được nghiên cứu kỹ trên bệnh nhân da sẫm màu, những bệnh nhân này nên được quan sát kỹ những dấu hiệu về giảm sắc tố da.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng kích ứng da nhất thời (ngứa, nóng rát hoặc như kim châm) đôi khi xảy ra, thường khi bắt đầu dùng thuốc. Tuy nhiên, các kích ứng này thường giảm đi sau một thời gian.

Thường gặp: sưng, đau, khô da, rối loạn sắc tố da hoặc kích ứng tại vị trí điều trị

Ít gặp: da nhờn, mụn trứng cá hay bị mất màu da, ngứa, viêm da.

Hiếm gặp: nứt môi, eczema, viêm loét, phản ứng dị ứng, phát ban tại vị trí điều trị, làm nặng thêm các triệu chứng hen suyễn.

Ngừng sử dụng và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có tình trạng dị ứng như phát ban.

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

Tương tác thuốc:

Tránh bôi các loại thuốc khác cùng ANZELA Cream trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Tránh dùng các sản phẩm có thể gây kích ứng da như xà phòng, chất tẩy rửa, sản phẩm có cồn, hương liệu, chất làm se da hoặc xút.

Nên tránh các thức ăn cay, nóng, đồ uống có cồn vì có thể gây đỏ da khi điều trị bằng kem bôi da azelaic acid.

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

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú do chưa có dữ liệu đầy đủ.

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

Không ảnh hưởng.

Quá liều:

Các triệu chứng khi quá liều có thể gặp bao gồm các tác dụng phụ của thuốc ở mức độ nghiêm trọng. Khi bị quá liều, cần ngưng dùng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở khám chữa bệnh gần nhất để điều trị kịp thời.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:--/--/----

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

SCHNELL BIOPHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeorí-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Tránh bôi các loại thuốc khác cùng ANZELA Cream trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Tránh dùng các sản phẩm có thể gây kích ứng da như xà phòng, chất tẩy rửa, sản phẩm có cồn, hương liệu, chất làm se da hoặc xút.

Nên tránh các thức ăn cay, nóng, đồ uống có cồn vì có thể gây đỏ da khi điều trị bằng kem bôi da azelaic acid.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục với liều dùng như thường lệ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng khi quá liều có thể gặp bao gồm các tác dụng phụ của thuốc ở mức độ nghiêm trọng

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi bị quá liều, cần ngưng dùng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở khám chữa bệnh gần nhất để điều trị kịp thời.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Phải dùng đủ thời gian thuốc được kê đơn.

Tránh băng kín vùng da bôi thuốc. Tránh dụi thuốc vào mắt, nếu bị phải rửa sạch bằng nước.

Cảnh giác: Đã có báo cáo về trường hợp giảm sắc tố da sau khi sử dụng acid azelaic. Vì acid azelaic chưa được nghiên cứu kỹ trên bệnh nhân da sẫm màu, những bệnh nhân này nên được quan sát kỹ những dấu hiệu về giảm sắc tố da.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Tham vấn bác sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

SCHNELL BIOPHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

19. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :--/--/----

Handwritten signature



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Handwritten signature: Nguyễn Huy Hùng

