

Gel bôi da
CAFOXY-S
Adapalene 0.1%

Khuyến cáo:

- 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
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần

Mỗi gam gel có chứa:

Thành phần hoạt chất: Adapalene.....0,1% (kl/kl)

Thành phần tá dược: Carbopol 940, dung dịch natri hydroxyd 1N, Poloxamer 407, Propylen glycol, Dinatri edetat (Natri EDTA), Glycerin, Methyl paraben, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế:

Gel bôi da.

Chế phẩm dạng gel có màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, có độ mềm thích hợp.

3. Chỉ định:

Gel Cafoxy-S được chỉ định để điều trị ngoài da mụn trứng cá mức độ nhẹ đến trung bình ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi trong đó nhân mụn trứng cá, mụn sần và mụn mủ chiếm ưu thế. Thích hợp để điều trị mụn trứng cá ở mặt, ngực hoặc lưng.

4. Liều dùng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Gel Cafoxy-S nên được bôi lên vùng da bị mụn một lần mỗi ngày sau khi rửa mặt và trước khi đi ngủ. Dùng đầu ngón tay bôi một lớp gel mỏng lên vùng da bị mụn, tránh tiếp xúc với mắt và môi. Hãy đảm bảo rằng những vùng da bị mụn đã được lau khô trước khi bôi thuốc.

Bởi vì đây chỉ là phương pháp điều trị mụn trứng cá thay thế, các bác sĩ nên theo dõi sự cải thiện của bệnh nhân sau 3 tháng sử dụng gel Cafoxy-S.

Với những bệnh nhân cần giảm số lần bôi thuốc hoặc tạm thời gián đoạn điều trị, việc bôi thuốc lại có thể tiếp tục sau khi bệnh nhân được đánh giá rằng có thể dung nạp điều trị một lần nữa.

Nếu bệnh nhân sử dụng mỹ phẩm, cần chắc chắn rằng những mỹ phẩm này không gây mụn và không làm se da.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

An toàn và hiệu quả của gel Cafoxy-S chưa được nghiên cứu trên trẻ em dưới 12 tuổi.

Gel Cafoxy-S không nên được sử dụng ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng.

5. Chống chỉ định:

Phụ nữ có thai và phụ nữ dự định mang thai.

Quá mẫn cảm với hoạt chất thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Nếu xuất hiện phản ứng nhạy cảm hoặc kích ứng nặng nên ngưng sử dụng thuốc. Nếu kích ứng nhẹ xảy ra, bệnh nhân nên được chỉ định giảm số lần dùng thuốc, ngưng



dùng thuốc tạm thời cho đến khi hết kích ứng hoặc ngưng sử dụng hoàn toàn. Tránh tiếp xúc gel Cafoxy-S với mắt, môi, góc mũi hay niêm mạc.

Nếu thuốc dính vào mắt, rửa ngay bằng nước ấm. Không bôi thuốc lên da bị trầy xước (da bị cắt hay chỗ da bị trầy), vùng da bị cháy nắng hoặc bị chàm, cũng như không được dùng thuốc cho bệnh nhân bị trứng cá nặng trên vùng lớn cơ thể.

Hạn chế tiếp xúc ánh sáng mặt trời và bức xạ tia cực tím khi đang trong quá trình sử dụng gel Cafoxy-S.

Propylene glycol (E1520) có thể gây kích ứng da và methyl paraben (E218) có thể gây ra phản ứng dị ứng muộn (trì hoãn).

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

Phụ nữ có thai

Chỉ định gel Cafoxy-S cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ dự định có thai. Các nghiên cứu trên động vật khi sử dụng thuốc bằng đường uống đã cho thấy độc tính tái sinh sản khi tiếp xúc toàn thân nhiều.

Trải nghiệm lâm sàng thuốc trong thai kỳ còn hạn chế nhưng với một số ít dữ liệu có sẵn không chỉ ra tác hại đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Do dữ liệu hạn chế và do adapalene hấp thu qua da có thể rất thấp, không nên sử dụng gel Cafoxy-S trong khi mang thai. Nếu thuốc được sử dụng trong khi mang thai hoặc bệnh nhân có thai khi đang dùng thuốc, nên ngưng điều trị ngay.

Phụ nữ cho con bú

Không có nghiên cứu nào trên động vật hoặc trên người được tiến hành.

Do sự phơi nhiễm toàn thân của thuốc lên phụ nữ cho con bú là không đáng kể nên tác dụng đối với trẻ đang bú được dự đoán là không có.

Gel Cafoxy-S có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Để tránh thuốc tiếp xúc với trẻ sơ sinh, nên tránh bôi thuốc lên phần ngực trong thời gian cho con bú.

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

Gel Cafoxy-S không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Không rõ tương tác với các loại thuốc khác được sử dụng đồng thời trên da với gel Cafoxy-S. Tuy nhiên, các retinoids khác hoặc các thuốc với cùng cơ chế tác dụng không nên được sử dụng đồng thời với adapalene.

Về bản chất, adapalene ổn định với oxy, ánh sáng và là chất ổn định hóa học. Trong các nghiên cứu mở rộng ở động vật và con người đã cho thấy không có khả năng nhiễm độc và dị ứng ánh sáng đối với adapalene, sự an toàn về việc sử dụng adapalene khi tiếp xúc nhiều lần với ánh sáng mặt trời hoặc bức xạ cực tím vẫn chưa được thiết lập ở động vật và con người. Cần hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và bức xạ cực tím.

Khả năng hấp thụ của adapalene qua da người thấp và vì thế việc tương tác thuốc với thuốc toàn thân là không thể. Không có bằng chứng nào cho thấy sự ảnh hưởng của gel Cafoxy-S qua da đối với hiệu quả của các thuốc uống như thuốc tránh thai và kháng sinh.

Gel Cafoxy-S có khả năng gây kích ứng tại chỗ nhẹ, vì vậy việc sử dụng đồng thời các chất tẩy da, chất làm se da hoặc các sản phẩm gây kích ứng có thể dẫn đến các tác dụng kích ứng da. Tuy nhiên, các liệu pháp điều trị mụn trên da như dung dịch erythromycin (tối đa 4%) hoặc clindamycin phosphate (1% dạng base) hoặc nước benzoyl peroxide dạng gel tối đa 10% có thể được sử dụng vào buổi sáng khi gel Cafoxy-S được dùng vào buổi tối bởi vì không có sự thoái hóa lẫn nhau hoặc gây tăng kích ứng.

10. Tác dụng không mong muốn:

Gel Cafoxy-S có thể gây ra nhưng phản ứng có hại được ghi trong bảng sau.

Tần suất được xác định như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$) và chưa biết (không thể dự tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn da và mô dưới da	Phổ biến	Khô da
		Kích ứng da
		Cảm giác nóng rát trên da
		Ban đỏ
	Không phổ biến	Viêm da tiếp xúc
		Khó chịu về da
		Cháy nắng
		Ngứa
		Tróc da
		Mụn trứng cá
	Chưa rõ	Viêm da dị ứng (viêm da tiếp xúc dị ứng)
		Đau da
		Sung da
Rối loạn mắt	Chưa rõ	Kích ứng mí mắt
		Ban đỏ mí mắt
		Ngứa mí mắt
		Sung mí mắt

11. Quá liều và cách xử trí:

Gel Cafoxy-S không được dùng bằng đường uống và chỉ được dùng bôi ngoài da. Nếu bôi thuốc quá nhiều sẽ không có được kết quả nhanh hơn hay tốt hơn mà có thể gây nên đỏ da, bong tróc da hoặc cảm giác khó chịu trên da.

Liều uống của gel Cafoxy-S để tạo ra ngộ độc cấp tính trên chuột là hơn 10g/kg. Tuy nhiên, trừ trường hợp lượng thuốc vô tình uống vào nhỏ, phương pháp nên cân nhắc khi xảy ra ngộ độc đường uống là rửa dạ dày.

12. Các đặc tính dược học

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các chế phẩm trị mụn trứng cá dùng tại chỗ.

Mã ATC: D10AD03

Tác dụng dược lực học:

Adapalene là một hợp chất dạng retinod, đã được chứng minh là có hoạt tính chống viêm trên mô hình in vivo và in vitro. Về bản chất, adapalene ổn định với oxy, ánh sáng và là chất ổn định về mặt hóa học. Về mặt cơ chế, adapalene gắn chọn lọc với một số thụ thể acid retinoic của nhân tế bào giống với cơ chế của tretinoin nhưng khác với tretinoin là không gắn với các thụ thể protein trong bào tương.

Adapalene được bôi lên da có đặc tính làm tan nhân mụn (tức hợp chất retinoids) được đánh giá hoạt tính trong mô hình chuột Rhino. Adapalene cũng có ảnh hưởng đến các quá trình bất thường của sự sừng hóa và biệt hóa biểu bì. Cả hai trường hợp này đều hiện diện trong quá trình sinh bệnh học của mụn trứng cá. Cơ chế hoạt động của adapalene được cho là bình thường hóa sự biệt hóa của các tế bào biểu mô nang dẫn đến giảm sự hình thành nhân mụn.

Adapalene vượt trội so với retinoids trong các thử nghiệm chống viêm tiêu chuẩn, cả in vivo và in vitro. Về mặt cơ chế, adapalene ức chế phản ứng hóa ứng động và hóa tăng động của bạch cầu đa nhân ở người và cả sự chuyển hóa bằng cách lipoxide hóa acid

arachidonic thành các chất trung gian gây viêm. Đặc tính này đã cho thấy rằng thành phần gây viêm qua trung gian tế bào do mụn có thể bị adapalene tác động.

12.2 Các đặc tính dược động học:

Adapalene hấp thụ qua da người kém, trong các thử nghiệm lâm sàng, không tìm thấy được nồng độ adapalene trong huyết tương ở mức với mức độ nhạy cảm phân tích là 0,15 ng/ml.

Sau khi xử lý [14C]-adapalene ở chuột cống (tiêm tĩnh mạch, tiêm phúc mạc, uống và dùng ngoài da), ở thỏ (tiêm tĩnh mạch, uống và dùng ngoài da) và ở chó (tiêm tĩnh mạch và uống), hoạt tính phóng xạ phân bố ở một số mô và được tìm thấy nhiều nhất ở gan, lách, thượng thận và buồng trứng.

Chuyển hóa thuốc ở động vật chưa được xác định rõ ràng, chủ yếu theo con đường O-demethyl hóa, hydroxyl hóa và liên hợp, và đào thải chủ yếu là qua đường mật.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 10 gram gel, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 15 gram gel, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 30 gram gel, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & tiêu chuẩn thành phẩm:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.*

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

15. Tên, địa chỉ và logo của nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 06 năm 2015

Đại diện cơ sở đăng ký

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành