

1. TÊN THUỐC:

RX THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Derilaxan

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẒẒẒ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC DÙNG NGOÀI

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần được chất:

Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 1% (w/w)

Benzoyl peroxid (dưới dạng Hydrous Benzoyl peroxid) 5% (w/w)

Thành phần tá dược: Dinatri laureth sulfosuccinat, sepineo P600, dinatri edetat, poloxamer 407, glycerin, diethylen glycol monoethyl ether, dimethicon, aerosil 200, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Gel bôi ngoài da. Gel màu trắng đục đến hơi vàng, đồng nhất, không bị chảy lỏng, dính vào da khi bôi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị tại chỗ mụn trứng cá thông thường ở mức độ nhẹ đến trung bình, đặc biệt là các tổn thương viêm ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các chất kháng khuẩn.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên)

Nên bôi Derilaxan lên toàn bộ vùng da bị bệnh mỗi ngày 1 lần vào buổi tối.

Cần khuyến cáo bệnh nhân rằng việc bôi quá nhiều thuốc không những không làm tăng hiệu quả mà còn có thể làm tăng nguy cơ kích ứng da. Nếu tình trạng da khô hoặc bong tróc quá mức, nên giảm số lần bôi hoặc tạm thời ngừng sử dụng thuốc.

Hiệu quả điều trị trên các vùng da tổn thương bị viêm và không viêm có thể đạt được sau khoảng 2 đến 5 tuần sử dụng thuốc.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu quá 12 tuần trong các thử nghiệm lâm sàng và mụn trứng cá. Do đó, điều trị bằng Derilaxan không nên sử dụng liên tục quá 12 tuần.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định ở trẻ em dưới 12 tuổi, vì vậy không khuyến cáo sử dụng Derilaxan cho trẻ ở độ tuổi này.

Người cao tuổi

Không có khuyến cáo đặc biệt nào khi sử dụng thuốc cho đối tượng người cao tuổi.

Cách dùng:

Chỉ dùng ngoài da.

Nên bôi 1 lớp mỏng Derilaxan sau khi rửa sạch nhẹ nhàng bằng sữa rửa mặt dịu nhẹ và lau khô hoàn toàn. Nếu gel không thấm vào da dễ dàng có thể do bôi thuốc quá nhiều.

Nên rửa tay sau khi bôi thuốc.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng Derilaxan cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với clindamycin, lincomycin, benzoyl peroxid hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Tránh để thuốc tiếp xúc với miệng, mắt, mũi, các niêm mạc, các vùng da bị kích ứng hoặc bị trầy xước. Thận trọng khi bôi lên vùng da nhạy cảm. Trường hợp vô ý bị tiếp xúc với các vùng này nên rửa sạch bằng nước.

- Nên thận trọng khi sử dụng Derilaxan ở những bệnh nhân có tiền sử viêm ruột từ vùng hoặc viêm loét đại tràng hoặc có tiền sử viêm đại tràng do dùng kháng sinh.

- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị dị ứng, những người có thể bị khô da thêm.

- Trong những tuần đầu điều trị, tình trạng da bong tróc và mẩn đỏ sẽ tăng lên ở phần lớn bệnh nhân. Tùy vào mức độ của tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân có thể sử dụng loại kem dưỡng ẩm không gây mụn, tạm thời giảm số lần bôi thuốc hoặc tạm thời ngừng sử dụng thuốc. Tuy nhiên, hiệu quả điều trị khi bôi thuốc với tần suất ít hơn 1 lần mỗi ngày chưa được xác định.

- Thận trọng khi dùng đồng thời với liệu pháp trị mụn tại chỗ khác vì có thể xảy ra tình trạng kích ứng tích lũy, đôi khi có thể nghiêm trọng, đặc biệt là khi sử dụng các chất làm lột da, tróc vảy hoặc làm bào mòn da.

- Nếu xảy ra tình trạng kích ứng tại chỗ ở mức độ nghiêm trọng (ví dụ: ban đỏ nặng, khô và ngứa trầm trọng, chàm chích/bong rát nặng), nên ngừng sử dụng thuốc.

- Do benzoyl peroxid có thể làm tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, không nên dùng đèn cực tím và nên tránh hoặc giảm thiểu việc tiếp xúc lâu dài với ánh nắng mặt trời. Khi không thể tránh khỏi việc tiếp xúc với ánh nắng gay gắt, cần khuyến bệnh nhân nên sử dụng các sản phẩm chống nắng và mặc quần áo bảo hộ.

- Nếu da bệnh nhân bị cháy nắng cần được điều trị trước khi sử dụng Derilaxan.

- Nếu tiêu chảy kéo dài nghiêm trọng hoặc bệnh nhân bị đau quặn bụng, nên ngừng điều trị ngay lập tức vì đó có thể là triệu chứng của bệnh viêm đại tràng do dùng kháng sinh. Cần tiến hành các phương pháp chẩn đoán thích hợp như xác định độc tố do Clostridium difficile, nếu cần thiết nên nội soi đại tràng và cân nhắc các lựa chọn điều trị viêm đại tràng.

- Sản phẩm có thể làm mất màu tóc hoặc vải có màu. Tránh để thuốc tiếp xúc với tóc, vải, đồ đạc hoặc thảm.

Kháng clindamycin

Những bệnh nhân vừa sử dụng clindamycin hoặc erythromycin tại chỗ hoặc toàn thân có nhiều khả năng có sẵn vi khuẩn Propionibacterium acnes và hệ sinh vật cộng sinh kháng với kháng sinh.

Kháng chéo

Kháng chéo có thể xảy ra với các kháng sinh khác như lincomycin và erythromycin khi sử dụng đơn trị liệu bằng kháng sinh (xem phần 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc).

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

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật chưa được thực hiện với thuốc chứa clindamycin và benzoyl peroxid hoặc benzoyl peroxid. Dữ liệu về việc sử dụng riêng biệt clindamycin hoặc benzoyl peroxid ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Dữ liệu từ một số ít phụ nữ mang thai dùng clindamycin trong ba tháng đầu cho thấy không có tác dụng phụ nào của clindamycin đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu về sinh sản ở chuột cống và chuột nhắt, sử dụng clindamycin dưới da và đường uống, cho thấy không có bằng chứng nào về suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do dùng clindamycin.

Tính an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Do đó, thuốc chỉ nên được kê đơn cho phụ nữ mang thai sau khi được bác sĩ đánh giá cẩn thận giữa lợi ích mang lại và nguy cơ có thể xảy ra.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có nghiên cứu về việc dùng thuốc clindamycin/benzoyl peroxid tại chỗ trong thời kỳ cho con bú. Mức độ hấp thu qua da của clindamycin và benzoyl peroxid thấp, tuy nhiên chưa biết liệu clindamycin hoặc benzoyl peroxid có được bài tiết qua sữa mẹ sau khi bôi tại chỗ hay không. Đã có báo cáo về clindamycin bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống và đường tiêm. Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích mong muốn vượt trội các nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh.

Nếu sử dụng trong thời kỳ cho con bú, không nên bôi thuốc lên vùng vú để tránh đưa trẻ vô tình nuốt phải thuốc.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của con người.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu chính thức nào về tương tác thuốc - thuốc được thực hiện.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh tại chỗ, xà phòng, chất làm sạch, các mỹ phẩm làm khô da và các sản phẩm có nồng độ cồn cao và/hoặc chất làm se da nồng độ cao vì có thể gây kích ứng tích lũy.

Không nên dùng thuốc kết hợp với các sản phẩm có chứa erythromycin do có thể xảy ra sự đối kháng của thuốc với clindamycin.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh cơ do clindamycin đã được chứng minh là có đặc tính ức chế thần kinh cơ, có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ khác.

Nên tránh sử dụng đồng thời với tretinoin, isotretinoin và tazaroten vì benzoyl peroxid có thể làm giảm hiệu quả và tăng kích ứng của các thuốc này. Nếu cần điều trị kết hợp, các sản phẩm nên được sử dụng vào các thời điểm khác nhau trong ngày (ví dụ: một thuốc dùng vào buổi sáng, một thuốc dùng vào buổi tối).

Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa benzoyl peroxid tại chỗ và các thuốc có chứa sulfonamid có thể dẫn đến thay đổi màu da và lông mặt tạm thời (vàng/cam).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn của thuốc bôi dạng phối hợp clindamycin/benzoyl peroxid bao gồm các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo cho dạng đơn lẻ các thành phần benzoyl peroxid hay clindamycin được trình bày tóm tắt dưới đây. Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê theo loại hệ thống cơ quan và theo tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$); hiếm gặp ($> 1/10.000$ và $< 1/1.000$) và chưa xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Chưa xác định**
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng dị ứng bao gồm quá mẫn và sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh*			Dị cảm	
Rối loạn tiêu hóa				Viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng giả mạc), tiêu chảy ra máu, tiêu chảy, đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da*	Ban đỏ, bong tróc, khô da (Thường được báo cáo với mức độ nhẹ)	Cảm giác nóng rát	Viêm da, ngứa, nổi mẩn đỏ, tình trạng mụn trứng cá nặng hơn	Mây đay
Rối loạn toàn thân và tại vị trí bôi thuốc				Phản ứng tại chỗ bôi thuốc bao gồm đỏ, ngứa, sưng, đau

*Tại vị trí bôi thuốc

**Dựa trên các báo cáo sau khi lưu hành thuốc. Những báo cáo này được thu thập từ một quần thể có quy mô không chắc chắn và có các yếu tố gây nhiễu nên không thể ước tính tần suất một cách đáng tin cậy, tuy nhiên, các phản ứng toàn thân hiếm khi thấy.

Ngoài các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong bảng trên, trong thử nghiệm lâm sàng trên chỗ sử dụng gel clindamycin 1%/benzoyl peroxid 3% bôi tại chỗ, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng tại vị trí bôi cũng được báo cáo phổ biến. Ngoài các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở trên, đau đầu và đau tại vị trí bôi thuốc cũng thường được báo cáo trong các nghiên cứu chỉ sử dụng clindamycin bôi tại chỗ.

Dùng nạp tại chỗ
Trong 5 thử nghiệm lâm sàng sử dụng clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% dạng gel, tất cả bệnh nhân được phân loại mức độ ban đỏ, bong tróc, rát và khô da vùng mặt theo các cấp độ: 0 = không có, 1 = nhẹ, 2 = trung bình và 3 = nặng. Tỷ lệ bệnh nhân có các triệu chứng này trước khi điều trị (thời điểm bắt đầu nghiên cứu) và trong thời gian điều trị như sau:

Đánh giá dùng nạp tại chỗ cho các đối tượng (N=397) trong nhóm dùng gel clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% trong nghiên cứu giai đoạn 3

Table with 7 columns: Treatment, Before treatment, During treatment (Mild, Moderate, Severe). Rows include Ban đỏ, Bong da, Rát da, and Khô da.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ
Bảo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi cấp phép lưu hành sản phẩm thuốc là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc.

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

13. QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liệu
Sử dụng quả mức clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% có thể dẫn đến kích ứng nặng. Trong trường hợp này, ngừng dùng thuốc và đợi cho đến khi da hồi phục.

Thông thường, benzoyl peroxid bôi tại chỗ không được hấp thu đủ để gây ra tác dụng toàn thân.

Bôi clindamycin tại chỗ quá mức có thể dẫn đến sự hấp thu đủ để gây ra tác dụng toàn thân.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5%, có thể gặp các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa tương tự như tác dụng không mong muốn khi dùng clindamycin toàn thân.

Cách xử trí
Cần tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp để giảm kích ứng do sử dụng quá mức.
Khi vô tình nuốt phải thuốc nên tiến hành điều trị dựa trên biểu hiện lâm sàng hoặc theo khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Clindamycin, dạng phối hợp.
Mã ATC: D10AF51.

Clindamycin
Clindamycin là một kháng sinh thuộc nhóm lincosamid có tác dụng kim khuẩn đối với vi khuẩn gram dương hiếu khí và nhiều chủng vi khuẩn kỵ khí. Các lincosamid, ví dụ như clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom của vi khuẩn nhạy cảm và ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein. Tác dụng chủ yếu của clindamycin là kim khuẩn, ở nồng độ cao có thể có tác dụng diệt khuẩn chậm đối với các chủng nhạy cảm.

Mặc dù, clindamycin phosphat không có hoạt tính in vitro, nhưng trên in vivo hợp chất bị thủy phân nhanh thành clindamycin có hoạt tính kháng khuẩn. Hoạt tính của clindamycin đã được chứng minh lâm sàng trên mụn trứng cá của bệnh nhân bị mụn trứng cá ở nồng độ đủ để có tác dụng chống lại hầu hết các chủng Propionibacter acnes. Trên in vitro, clindamycin ức chế chủng Propionibacter acnes (nồng độ ức chế tối thiểu MIC 0,4mcg/ml). Acid béo tự do trên bề mặt da đã giảm từ khoảng 14% xuống 2% sau khi sử dụng clindamycin.

Benzoyl peroxid
Benzoyl peroxid có tác dụng tiêu sừng nhẹ đối với mụn trứng cá ở mọi giai đoạn phát triển của chúng. Benzoyl peroxid là một chất oxy hóa có hoạt tính diệt khuẩn chống lại Propionibacter acnes, sinh vật có liên quan đến mụn trứng cá. Hơn nữa, nó còn có tác dụng kiềm chế bã nhờn, chống lại việc sản xuất bã nhờn quá mức liên quan đến mụn trứng cá.

Derilaxan có sự kết hợp giữa đặc tính tiêu sừng và kháng khuẩn nhẹ, có tác dụng chống lại các tổn thương viêm do mụn trứng cá thông thường ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được lựa chọn. Cần có thông tin về tình hình kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng.

Việc phối hợp benzoyl peroxid trong clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% làm giảm khả năng xuất hiện các vi khuẩn kháng clindamycin.

Việc phối hợp hai hoạt chất trong một sản phẩm sẽ thuận tiện hơn và đảm bảo sự tuân thủ dùng thuốc của bệnh nhân.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Trong 5 nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi trên 1318 bệnh nhân bị mụn trứng cá vùng da mặt với 2 loại tổn thương viêm và không viêm, 396 người sử dụng clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5%, 396 người sử dụng benzoyl peroxid, 349 người sử dụng clindamycin và 177 người sử dụng tá dược. Tiến hành dùng thuốc mỗi ngày một lần trong 11 tuần, bệnh nhân được đánh giá mức độ tổn thương vào tuần thứ 2, 5, 8 và 11.

Mức độ thuyên giảm trung bình tính theo tỉ lệ phần trăm của tất cả các tổn thương sau 11 tuần dùng thuốc được mô tả trong bảng dưới đây:

Bảng tổng hợp mô tả mức độ thuyên giảm trung bình tính theo tỉ lệ phần trăm của tổn thương so với tình trạng ban đầu sau 11 tuần

Table with 6 columns: Study, Clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5%, Benzoyl peroxid, Clindamycin, Tá dược, and Total. Rows include Erythema, Dryness, Itching, and Total.

* Nghiên cứu trên chỗ
Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê được in đậm.

Mức độ thuyên giảm trung bình tính theo tỉ lệ phần trăm của tất cả các tổn thương ở nhóm sử dụng clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% lớn hơn đáng kể so với nhóm sử dụng clindamycin hay nhóm dùng tá dược trong cả 5 nghiên cứu. Sự cải thiện quan sát được khi sử dụng clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% lớn hơn rõ rệt so với khi sử dụng benzoyl peroxid, nhưng sự khác biệt không đạt được ý nghĩa thống kê trong các nghiên cứu riêng lẻ.

Đối với các tổn thương viêm, clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% có tác dụng vượt trội đáng kể so với dùng clindamycin đơn độc trong 4/5 nghiên cứu và so với dùng đơn độc benzoyl peroxid trong 3/5 nghiên cứu. Đối với các tổn thương không kèm viêm, clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% có tác dụng tốt hơn đáng kể so với dùng đơn độc clindamycin trong 4/5 nghiên cứu và có xu hướng tốt hơn so với chỉ sử dụng benzoyl peroxid.

Sử dụng clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% được bác sĩ đánh giá là cải thiện toàn diện trong điều trị mụn trứng cá và tốt hơn đáng kể so với chỉ dùng benzoyl peroxid hoặc clindamycin trong 3/5 nghiên cứu.

Hiệu quả trên các tổn thương viêm nhìn thấy rõ ràng từ tuần điều trị thứ 2. Tác dụng trên các tổn thương không viêm có nhiều thay đổi hơn, hiệu quả thường thấy rõ sau 2 - 5 tuần điều trị.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong một nghiên cứu về khả năng hấp thu tối đa qua da, nồng độ trung bình của clindamycin trong huyết tương trong 4 tuần dùng thuốc clindamycin 1%/benzoyl peroxid 5% là không đáng kể (0,043% liều dùng).

Sự có mặt của benzoyl peroxid trong công thức không ảnh hưởng đến sự hấp thu qua da của clindamycin.

Các nghiên cứu nhân cơ ghi đánh dấu phóng xạ chỉ ra rằng sự hấp thu qua da của benzoyl peroxid chỉ có thể xảy ra sau khi chuyển thành acid benzoic. Acid benzoic chủ yếu được liên hợp để tạo thành acid hippuric, được bài tiết qua thận.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp 10 g; hộp 01 tuýp 15 g; hộp 01 tuýp 30 g (tuýp nhôm).

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc trong tủ lạnh (2°C đến 8°C), không để đông đá. Sau khi mở nắp: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp: 2 tháng kể từ ngày mở nắp.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 024.36686300

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
ĐT: 024.39716291 Fax: 024.35251484

