

Lần đầu:...../...../..... 15-11-2016



Mẫu nhãn MAXXACNE-A gel
Hộp 1 tuýp nhựa 15g
90% real size



Mẫu nhãn MAXXACNE-A gel
Tuýp nhựa 15g
100% real size



MAXXACNE®-A

Adapalen gel

THÀNH PHẦN: Mỗi 15g gel chứa:

Adapalen 0,1%

Tá dược: Carbomer, Propylen glycol, Dinatri Edetat, Methylparaben, Propylparaben, Poloxamer, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết.

Mã ATC: D10AD03

TÍNH CHẤT

Dược lực học

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid, ổn định về mặt hóa học. Nghiên cứu sinh hóa và dược lý đã chứng minh rằng adapalen là một chất điều chỉnh quá trình biệt hóa tế bào, sừng hóa và quá trình viêm, cả 3 quá trình là những đặc tính quan trọng trong bệnh học mụn trứng cá. Nó tác động bằng cách làm ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của các tế bào và làm giảm sưng và viêm.

Về mặt cơ chế tác dụng, adapalen gắn kết với các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng không gắn kết với các protein thụ thể trong bào tương. Mặc dù chưa biết rõ cơ chế tác dụng chính xác của adapalen, người ta cho rằng adapalen thoa ngoài da có thể giúp bình thường hóa quá trình biệt hóa của các tế bào biểu mô nang và do đó, làm giảm sự hình thành các vi nhân mụn trứng cá.

Dược động học

Ở người, adapalen hấp thu qua da kém. Chỉ có một lượng nhỏ ($< 0,25$ ng/mL) chất ban đầu được tìm thấy trong huyết tương của bệnh nhân mụn trứng cá sau khi dùng adapalen trong thời gian dài trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng.

Adapalen được chuyển hóa chủ yếu theo phản ứng khử methyl hóa, hydroxyl hóa và liên hợp, thuốc đào thải chủ yếu qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH

MAXXACNE®-A gel được dùng ngoài da để điều trị mụn trứng cá ở vùng mặt, ngực và lưng, giúp loại bỏ mụn mủ, mụn đầu trắng, mụn đầu đen và ngăn hình thành mụn mới. Nó có thể làm giảm số lượng và mức độ nghiêm trọng của mụn trứng cá và làm lành nhanh những mụn đã phát triển.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng ngoài da cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

MAXXACNE®-A gel nên được dùng một lần mỗi ngày trên vùng da bị mụn trứng cá sau khi rửa sạch vào buổi tối trước khi đi ngủ. Nên thoa một lớp gel mỏng, tránh tiếp xúc với mắt, môi, và niêm mạc. Không thoa thuốc lên vùng da bị rách, trầy xước,

bong, hay bị chàm. Tránh tiếp xúc nhiều với ánh nắng và tránh dùng các loại kem, sản phẩm trang điểm có dầu hay các loại mỹ phẩm ăn mòn.

Trong những tuần đầu điều trị, có thể có một đợt mụn trứng cá bộc phát. Điều này là do tác động của thuốc trên những tổn thương chưa thấy trước đây và không nên ngừng điều trị vì lý do này. Kết quả điều trị thường được thấy rõ sau tám đến mười hai tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng MAXXACNE®-A gel cho những người quá mẫn cảm với adapalen hoặc bất kỳ thành phần nào trong tá dược.

Không nên dùng MAXXACNE®-A gel cho những người bị chàm hay viêm da bã nhờn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Bệnh nhân có thể có cảm giác nóng hay đau nhói ngay sau khi thoa thuốc. Da ứng đỏ, khô, ngứa, tróc vảy, cảm giác bong rất nhẹ, hoặc mụn trứng cá nặng thêm có thể xảy ra trong 2-4 tuần đầu tiên sử dụng thuốc. Những tác động này thường giảm khi tiếp tục sử dụng. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ ngay khi bất kỳ một trong những tác động này vẫn tồn tại hoặc xấu đi.

Thường gặp (ADR $> 1/100$): da khô, kích ứng da, cảm giác bong rất, ứng đỏ.

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): viêm da tiếp xúc, cảm giác khó chịu ở da, bong nắng, ngứa, tróc vảy, mụn trứng cá bộc phát.

Chưa rõ: không thể ước tính tần suất gặp từ dữ liệu hiện có: đau hay sưng ở da, kích ứng, đỏ, ngứa hay sưng ở mí mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nếu ghi nhận quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc hoặc phản ứng cho thấy sự nhạy cảm, kích ứng hóa học xảy ra, nên ngưng sử dụng thuốc.

Nên giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, bao gồm cả đèn cực tím, trong khi sử dụng adapalen. Những người thường tiếp xúc nhiều với ánh nắng mặt trời và những người nhạy cảm với ánh nắng mặt trời, nên được cảnh báo cẩn trọng khi dùng adapalen. Sử dụng các sản phẩm chống nắng và quần áo bảo vệ trên các vùng điều trị được khuyến cáo khi không thể tránh khỏi tiếp xúc. Bệnh nhân bị bong nắng được khuyến không nên sử dụng sản phẩm cho đến khi hoàn toàn bình phục.

Thời tiết khắc nghiệt, ví dụ như gió và lạnh, cũng có thể gây kích ứng cho bệnh nhân điều trị với adapalen.

Tránh tiếp xúc với mắt, môi, góc của mũi, và niêm mạc. Không nên thoa thuốc này lên các vùng da bị rách, trầy xước, chàm, hoặc da bị bong nắng.

Một số triệu chứng ở da như ửng đỏ, khô, tróc vảy, bong rất hay ngứa có thể được ghi nhận trong quá trình điều trị. Các triệu chứng này thường xảy ra trong 2-4 tuần đầu tiên và thường giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ, bệnh nhân có thể được hướng dẫn giảm số lần thoa thuốc hoặc ngưng sử dụng.

Trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*, adapalen không gây đột biến gen hoặc tổn thương DNA.

An toàn cho trẻ em:

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được ghi nhận.

An toàn trong thai kỳ:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Adapalen chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích cao hơn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

An toàn trong thời gian cho con bú:

Sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ không rõ. Vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi sử dụng adapalen cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Vì adapalen gel có khả năng gây kích ứng tại chỗ ở một số bệnh nhân, cần cẩn thận trong việc sử dụng đồng thời các sản phẩm dùng ngoài da có khả

năng gây kích ứng (thuốc hoặc xà phòng và chất tẩy rửa có tính ăn mòn, xà phòng và mỹ phẩm khô nhanh, và các sản phẩm có nồng độ cồn cao, chất làm se, gia vị hoặc nước chanh). Đặc biệt cần thận trọng trong việc sử dụng chế phẩm có chứa lưu huỳnh, resorcinol hoặc acid salicylic kết hợp với adapalen gel. Nếu các chế phẩm này đã được sử dụng, bệnh nhân được khuyên không nên bắt đầu điều trị với adapalen gel cho đến khi những tác động trên da của những chế phẩm trên đã giảm xuống.

Các sản phẩm trị mụn khác (có chứa erythromycin hay clindamycin, benzoyl peroxid) có thể được dùng chung với adapalen gel nhưng phải dùng các sản phẩm này vào buổi sáng và adapalen vào ban đêm.

Các loại mỹ phẩm không gây mụn đầu đen hay làm khô da có thể được dùng.

QUÁ LIỀU

Adapalen gel chỉ được dùng ngoài da. Việc thoa thuốc quá nhiều không đem lại kết quả nhanh hơn hoặc tốt hơn mà có thể gây ửng đỏ, bong tróc, hoặc khó chịu rõ rệt. Liều gây độc cấp tính đường uống của adapalen gel ở chuột lớn hơn 10 ml/kg. Việc uống thuốc kéo dài có thể dẫn đến các tác dụng phụ giống như những người uống quá liều Vitamin A.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp nhựa/tuýp nhôm 15g.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: 0613 566205 Fax: 0613 566203



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

