

MEDISUN

Số lô SX:
HD:

THUỐC DÙNG NGOÀI DA

Thành phần: Mỗi tuýp 15g gel chứa Benzoyl peroxid.....0,75g (dưới dạng Hydrous benzoyl peroxid)
Tá dược vừa đủ

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

VINOYL - 5

Benzoyl Peroxid 5%
(Dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxid)

Hộp 1 tuýp 15g

MEDISUN

Khối lượng tịnh : 15g

VINOYL - 5
(As Hydrous Benzoyl Peroxid)

FOR TOPICAL USE ONLY

COMPOSITION
Each tube (15g) contains:
Benzoyl peroxid..... 0,75g
(as hydrous benzoyl peroxid)
Excipients.....q.s

Indication, Dosage and Administration, Contraindication and Other Information:
Please see the package insert inside
Storage: In a light container, protect from moisture and light, at below 30°C
Carefully read the leaflet inside before using
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

VINOYL - 5
Benzoyl Peroxid 5%
(Dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxid)

THUỐC DÙNG NGOÀI DA

Hộp 1 tuýp 15g

MEDISUN

VINOYL - 5
Benzoyl Peroxid 5%
(Dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxid)

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Quy cách: Hộp 1 tuýp 15g gel

Thành phần: Mỗi tuýp (15g) gel chứa Benzoyl peroxid.....0,75g (dưới dạng Hydrous benzoyl peroxid)
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỂ SA TÂM TÂM TRẺ EM.

SPK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

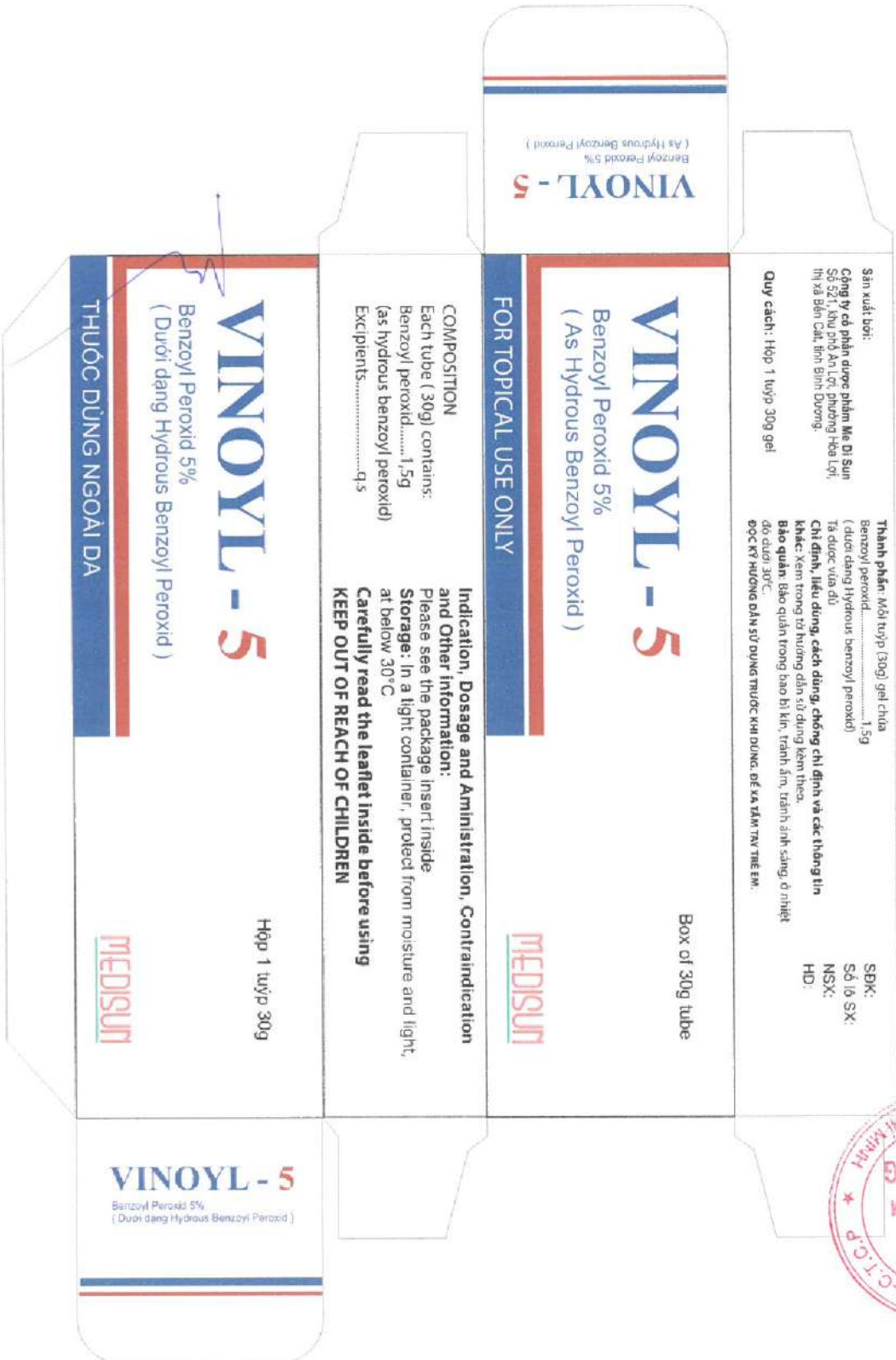
Box of 15g tube

MEDISUN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÈ DUYỆT
Lần đầu: 08/1/2018



Mu-34732
140/A163
OK





VINOYL-5

"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"

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất:

Anhydrous benzoyl peroxid.....5% (dưới dạng hydrous benzoyl peroxid)

Tá dược: Carbomer 940, edetic acid, polyoxyethylen lauryl ether, natri hydroxid, nước tinh khiết

Mô tả sản phẩm: Gel bôi ngoài da

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15 g, hộp 1 tuýp 30 g.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Trước khi dùng thuốc, phải rửa sạch và làm khô các vùng có mụn trứng cá hoặc mụn mủ ở mặt, cổ hoặc bất cứ nơi nào khác trên cơ thể.

Bôi một lớp rất mỏng, ngày 1-2 lần. Tốt nhất là nên dùng thuốc vào lúc đi ngủ để thuốc tác dụng qua đêm.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn cảm với benzoyl peroxid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Trên da và các rối loạn ở các mô dưới da:

Rất thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$: khô da, ban đỏ, bong tróc da, da kích ứng nóng đỏ.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$: ngứa da, cảm giác da đau râm ran, kích ứng (các triệu chứng có liên quan tới viêm da).

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$: dị ứng da.

Một số tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất gặp: sưng mắt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thuốc chỉ được dùng ngoài. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng. Nếu không may tiếp xúc xảy ra, phải rửa kỹ với nước.

Cần xác định xem người bệnh có mẫn cảm với benzoyl peroxid hay không, bằng cách trước hết bôi thử trên một vùng nhỏ. Nếu có kích ứng hoặc khô da thì nên giảm số lần dùng. Nếu bị ngứa nhiều, đỏ, nóng bừng, sưng phồng hoặc kích ứng, thì ngừng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị tốt nhất.

Nếu thuốc không có tác dụng trong vòng 4 tuần, nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc.

Một đợt điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.

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

Thận trọng khi dùng với sản phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ khác, chế phẩm chứa lưu huỳnh, resorcinol hay acid salicylic.

Các sản phẩm chứa benzoyl peroxid có thể làm bạc màu lông, tóc và mất màu của vải nên hạn chế để thuốc tiếp xúc với các sản phẩm có màu.

Không được dùng benzoyl peroxid khi phải tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia tử ngoại.

Dùng đồng thời với thuốc chống nắng có chứa acid paraaminobenzoic sẽ làm biến đổi màu da một thời gian.

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

Sử dụng benzoyl peroxid tại chỗ đồng thời với các sản phẩm có chứa sulfonamid có thể khiến da và tóc tạm thời thay đổi màu sắc (vàng/cam).

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Tiếp tục dùng liều với cách dùng như thường lệ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có thể xảy ra tróc vảy da quá nhanh, ban đỏ hoặc phù.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra tróc vảy da quá nhanh, ban đỏ hoặc phù, cần ngừng thuốc. Để khắc phục nhanh các tác dụng có hại, có thể đắp gạc lạnh. Sau khi các triệu chứng và các biểu hiện trên đã giảm, có thể dùng thử một cách thận trọng liều lượng thấp hơn nếu cho rằng phản ứng đã xảy ra là do dùng quá liều chứ không phải do dị ứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Phản ứng nóng rất nhẹ, đỏ, và bong da có thể xảy ra trong lần đầu tiên sử dụng sản phẩm chứa hoạt chất này. Lúc đầu có thể có cảm giác hơi bị kích ứng, điều này không phải là do không dung nạp hay dị ứng. Tuy nhiên vẫn nên thử độ nhạy cảm của da trước khi dùng thuốc (bôi nhiều lần lên một bề mặt da nhỏ, trong nhiều ngày liên tục). Các triệu chứng này là vô hại, và thường sẽ biến mất khoảng 1 ngày. Trong trường hợp các phản ứng dị ứng trở nên nặng hơn thì cần giảm tần suất sử dụng thuốc xuống.

Việc sử dụng thuốc quá liều được khuyến cáo không làm tăng tác dụng điều trị của thuốc mà tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn.

Để giảm đến mức tối thiểu hiện tượng bị kích ứng:

- Không bôi thuốc nếu những lần sử dụng trước đã bị kích ứng. Nếu có kích ứng tại chỗ nặng cần ngưng sử dụng thuốc.
- Ngoại trừ có những chỉ định cụ thể, không nên dùng đồng thời với những thuốc bôi tại chỗ khác có tác dụng làm tiêu sừng hay tẩy màu.
- Nên làm vệ sinh da mỗi ngày 1-2 lần là đủ, bằng các sản phẩm tẩy rửa chuyên biệt cho da, không dùng nước hoa hay các sản phẩm có chứa cồn.
- Tránh phơi nắng trong thời gian đầu điều trị, sau đó nếu có phơi nắng phải bôi kem chống nắng.
- Không sử dụng đèn chiếu tia tử ngoại.
- Đặc biệt thận trọng khi bôi thuốc cho những người có màu da sáng hay khi bôi lên những vùng da nhạy cảm như cổ, ngực, quanh mắt, miệng. Nếu tình trạng kích ứng có vẻ nặng hay không dung nạp, nên bôi thuốc thưa ra. Nếu tình trạng ngứa vẫn kéo dài gây khó chịu, nên ngưng bôi thuốc. Nếu vô ý bôi thuốc lên niêm mạc (mắt, miệng, lỗ mũi) hay mí mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không bôi thuốc lên vết thương chảy máu hay da bị tổn thương.

Cần thận trọng với các trường hợp sử dụng đồng thời các liệu pháp trị mụn khác nhau, vì nguy cơ cộng hưởng các tác dụng phụ và làm triệu chứng trên bệnh nhân trở nên nặng hơn.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Chưa có đầy đủ thông tin về việc sử dụng benzoyl peroxid ở phụ nữ có thai. Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của benzoyl peroxid đối với chức năng sinh sản, khả năng sinh sản, gây quái

thai, nhiễm độc phôi hoặc sự phát triển ở giai đoạn trước và sau sinh trên động vật. Trong quá trình được sử dụng rộng rãi lâm sàng để điều trị mụn trứng cá, ở nồng độ lên đến 10% kl/kl trong nhiều thập kỷ, benzoyl peroxid không có ảnh hưởng trên các thông số này ở người. Tuy vậy, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc benzoyl peroxid hoặc chất chuyển hóa của nó có mặt trong sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ không thể bị loại trừ. Không nên bôi lên ngực để tránh tiếp xúc với trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

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

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất:

Anhydrous benzoyl peroxid.....5% (dưới dạng hydrous benzoyl peroxid)

Tá dược: Carbomer 940, edetic acid, polyoxyethylen lauryl ether, natri hydroxid, nước tinh khiết

Mô tả sản phẩm: Gel bôi ngoài da

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15 g, hộp 1 tuýp 30 g.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh da liễu

Mã ATC: D10AE01

Benzoyl peroxid có tác dụng làm tróc vảy da, bong lớp sừng và kháng khuẩn.

Tác dụng kháng khuẩn của benzoyl peroxid có thể do hoạt tính oxi hóa, có tác dụng trên vi khuẩn *Staphylococcus epidermis* và *Propionibacterium acnes*. Tác dụng này rất có ích trên mụn trứng cá, dạng bôi tại chỗ benzoyl peroxid 5% được sử dụng rộng rãi và là thuốc đầu tiên để điều trị trứng cá. Benzoyl peroxid còn có tác dụng ức chế hệ vi khuẩn trên da cùng với làm giảm bề mặt các tổ chức nang nhô trong khoảng 48 giờ từ khi bôi thuốc nhưng vài ngày sau mới thể hiện trên lâm sàng.

Trường hợp bị mụn trứng cá nặng, cần dùng thêm tại chỗ clindamycin hoặc clarithromycin để ức chế các vi khuẩn kháng thuốc.

Benzoyl peroxid còn dùng để điều trị nấm trên da như *Tinea pedis*.

Các đặc tính dược động học:

Thuốc hấp thu qua da khoảng 1,8 mcg/cm² hoặc 45% liều dùng trong khoảng 24 giờ. Lượng benzoyl peroxid được hấp thu sẽ chuyển hoàn toàn thành acid benzoic ở da và được thải trừ

nhanh chóng vào nước tiểu. Benzoyl peroxid bôi tại chỗ khuếch tán chọn lọc đến các biểu bì, sau đến từ từ vào đến lớp bì.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Chỉ định:

Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá.

Liều dùng và cách dùng:

Trước khi dùng thuốc, phải rửa sạch và làm khô các vùng có mụn trứng cá hoặc mụn mủ ở mặt, cổ hoặc bất cứ nơi nào khác trên cơ thể.

Bôi một lớp rất mỏng, ngày 1-2 lần. Tốt nhất là nên dùng thuốc vào lúc đi ngủ để thuốc tác dụng qua đêm.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với benzoyl peroxid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng nóng rát nhẹ, đỏ, và bong da có thể xảy ra trong lần đầu tiên sử dụng sản phẩm chứa hoạt chất này. Lúc đầu có thể có cảm giác hơi bị kích ứng, điều này không phải là do không dung nạp hay dị ứng. Tuy nhiên vẫn nên thử độ nhạy cảm của da trước khi dùng thuốc (bôi nhiều lần lên một bề mặt da nhỏ, trong nhiều ngày liên tục). Các triệu chứng này là vô hại, và thường sẽ biến mất khoảng 1 ngày. Trong trường hợp các phản ứng dị ứng trở nên nặng hơn thì cần giảm tần xuất sử dụng thuốc xuống.

Việc sử dụng thuốc quá liều được khuyến cáo không làm tăng tác dụng điều trị của thuốc mà tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn.

Để giảm đến mức tối thiểu hiện tượng bị kích ứng:

- Không bôi thuốc nếu những lần sử dụng trước đã bị kích ứng. Nếu có kích ứng tại chỗ nặng cần ngưng sử dụng thuốc.
 - Ngoại trừ có những chỉ định cụ thể, không nên dùng đồng thời với những thuốc bôi tại chỗ khác có tác dụng làm tiêu sừng hay tẩy màu.
 - Nên làm vệ sinh da mỗi ngày 1-2 lần là đủ, bằng các sản phẩm tẩy rửa chuyên biệt cho da, không dùng nước hoa hay các sản phẩm có chứa cồn.
 - Tránh phơi nắng trong thời gian đầu điều trị, sau đó nếu có phơi nắng phải bôi kem chống nắng.
 - Không sử dụng đèn chiếu tia tử ngoại.
 - Đặc biệt thận trọng khi bôi thuốc cho những người có màu da sáng hay khi bôi lên những vùng da nhạy cảm như cổ, ngực, quanh mắt, miệng. Nếu tình trạng kích ứng có vẻ nặng hay không dung nạp, nên bôi thuốc thưa ra. Nếu tình trạng ngứa vẫn kéo dài gây khó chịu, nên ngưng bôi thuốc. Nếu vô ý bôi thuốc lên niêm mạc (mắt, miệng, lỗ mũi) hay mí mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không bôi thuốc lên vết thương chảy máu hay da bị tổn thương.
- Cần thận trọng với các trường hợp sử dụng đồng thời các liệu pháp trị mụn khác nhau, vì nguy cơ cộng hưởng các tác dụng phụ và làm triệu chứng trên bệnh nhân trở nên nặng hơn.
- Sử dụng ở phụ nữ có thai:**
- Chưa có đầy đủ thông tin về việc sử dụng benzoyl peroxid ở phụ nữ có thai. Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của benzoyl peroxid đối với chức năng sinh sản, khả năng sinh sản, gây quái thai, nhiễm độc phôi hoặc sự phát triển ở giai đoạn trước và sau sinh trên động vật. Trong quá trình được sử dụng rộng rãi lâm sàng để điều trị mụn trứng cá, ở nồng độ lên đến 10% kl/kl trong nhiều thập kỷ, benzoyl peroxid không có ảnh hưởng trên các thông số này ở người. Tuy vậy, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc benzoyl peroxid hoặc chất chuyển hóa của nó có mặt trong sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ không thể bị loại trừ. Không nên bôi lên ngực để tránh tiếp xúc với trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thận trọng khi dùng với sản phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ khác, chế phẩm chứa lưu huỳnh, resorcinol hay acid salicylic.

Các sản phẩm chứa benzoyl peroxid có thể làm bạc màu lông tóc và mất màu của vải nên hạn chế để thuốc tiếp xúc với các sản phẩm có màu.

Không được dùng benzoyl peroxid khi phải tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia tử ngoại. Dùng đồng thời với thuốc chống nắng có chứa acid paraaminobenzoic sẽ làm biến đổi màu da một thời gian.

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

Sử dụng benzoyl peroxid tại chỗ đồng thời với các sản phẩm có chứa sulfonamid có thể khiến da và tóc tạm thời thay đổi màu sắc (vàng/cam).

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Trên da và các rối loạn ở các mô dưới da:

Rất thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$: khô da, ban đỏ, bong tróc da, da kích ứng nóng đỏ.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$: ngứa da, cảm giác da đau râm ran, kích ứng (các triệu chứng có liên quan tới viêm da)

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$: dị ứng da.

Một số tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất gặp: sưng mắt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thuốc chỉ được dùng ngoài. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng. Nếu không may tiếp xúc xảy ra, phải rửa kỹ với nước.

Cần xác định xem người bệnh có mẫn cảm với benzoyl peroxid hay không, bằng cách trước hết bôi thử trên một vùng nhỏ. Nếu có kích ứng hoặc khô da thì nên giảm số lần dùng. Nếu bị ngứa nhiều, đỏ, nóng bừng, sưng phồng hoặc kích ứng, thì ngừng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị tốt nhất.

Nếu thuốc không có tác dụng trong vòng 4 tuần, nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc.

Một đợt điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.

Quá liều và cách xử trí:

Nếu xảy ra tróc vảy da quá nhanh, ban đỏ hoặc phù, cần ngừng thuốc. Để khắc phục nhanh các tác dụng có hại, có thể đắp gạc lạnh. Sau khi các triệu chứng và các biểu hiện trên đã giảm, có thể dùng thử một cách thận trọng liều lượng thấp hơn nếu cho rằng phản ứng đã xảy ra là do dùng quá liều chứ không phải do dị ứng.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc (nếu có): không có báo cáo.

Hạn dùng của thuốc và điều kiện bảo quản:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

<https://trungtamhoc.com/>