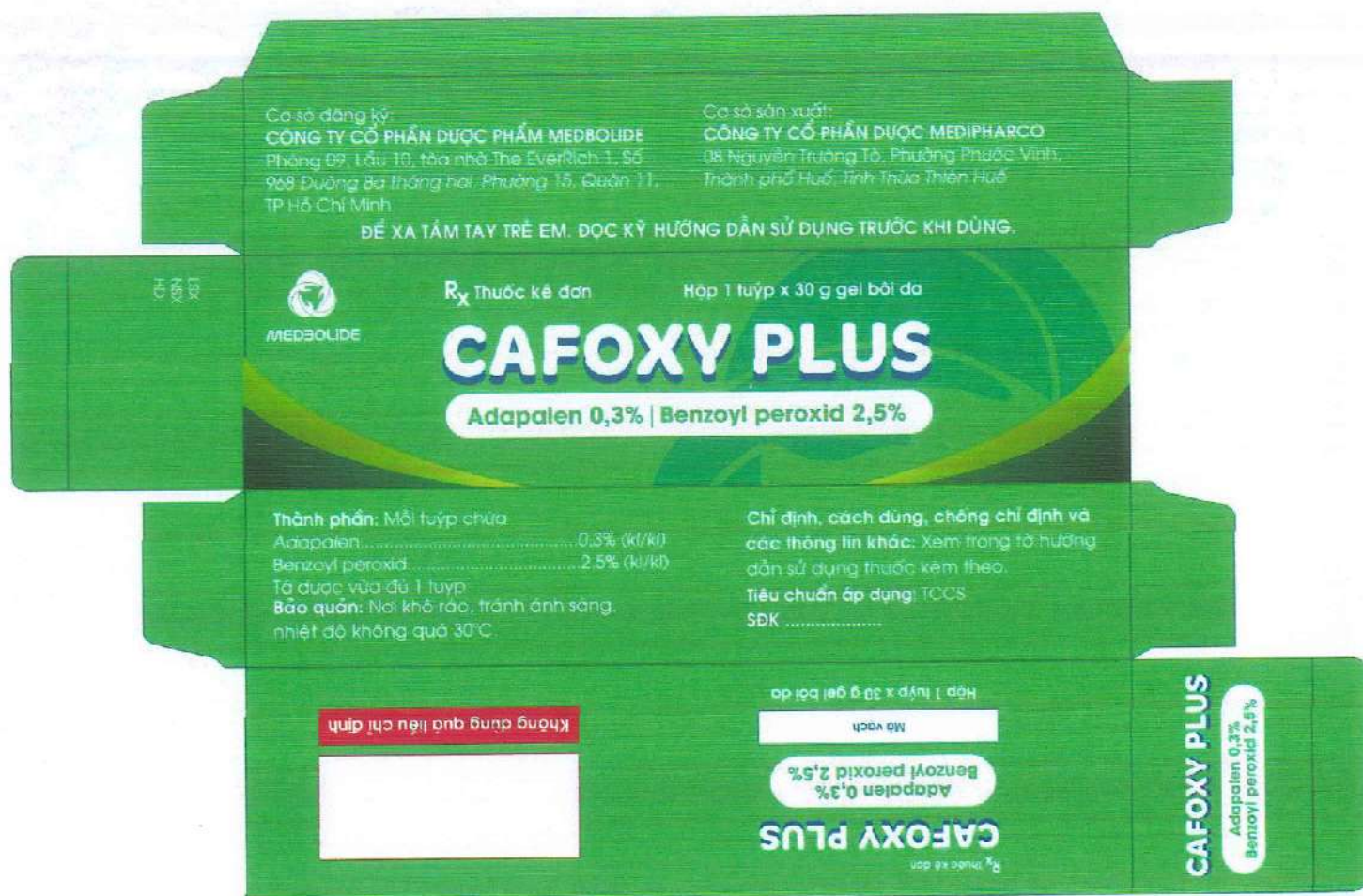


Hộp 1 tuýp x 30 g
CAFOXY PLUS



Ngày ...29... tháng ...08... năm ...2024



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

Tuýp x 30 g
CAFOXY PLUS



(LSX, HD dập nổi trên tuýp)

Ngày ..29... tháng ..08... năm ..2024

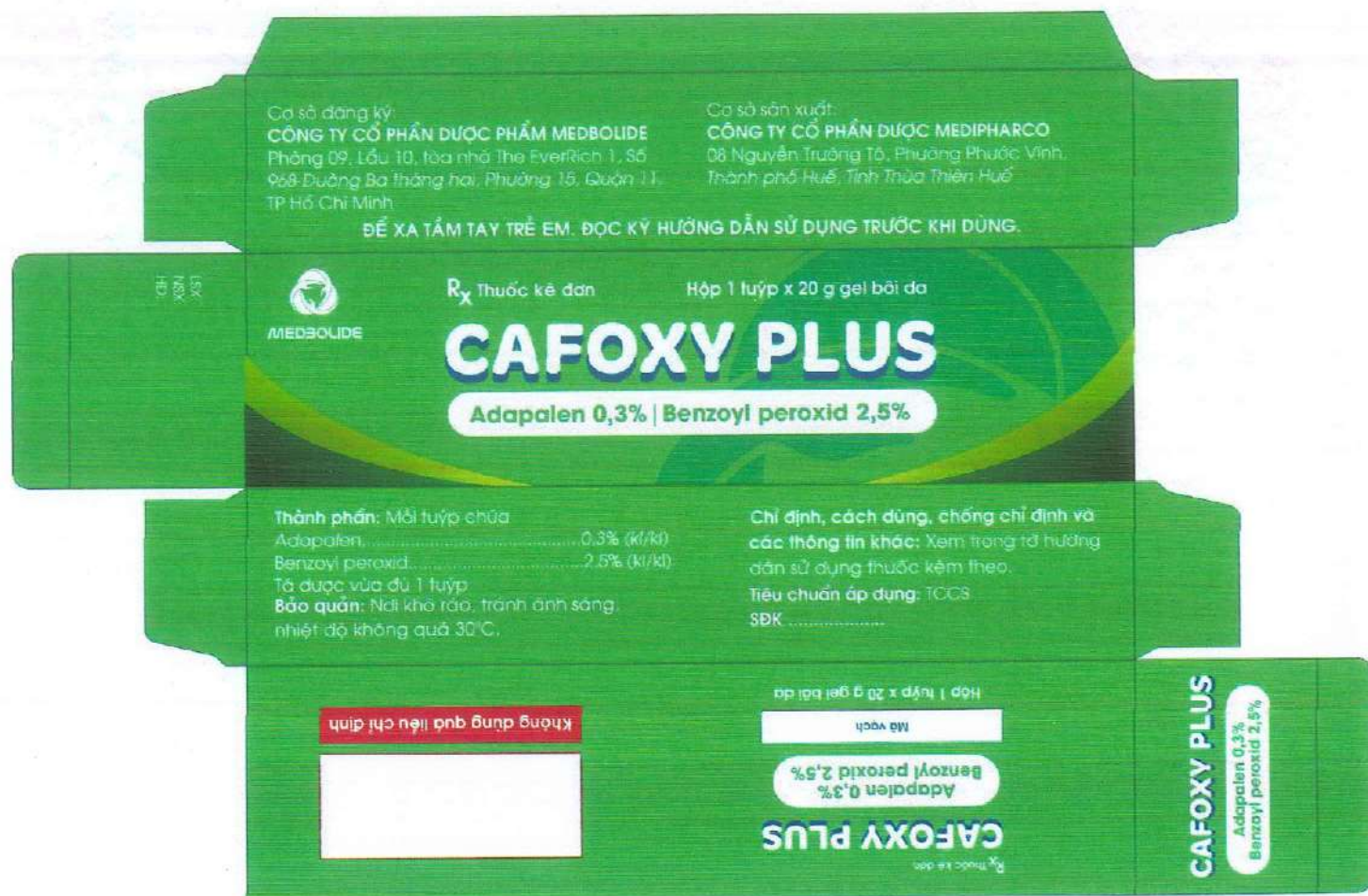
Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành

Hộp 1 tuýp x 20 g
CAFOXY PLUS



Ngày ..29... tháng ..08... năm ..2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bà Minh Thành

Tuýp x 20 g
CAFOXY PLUS



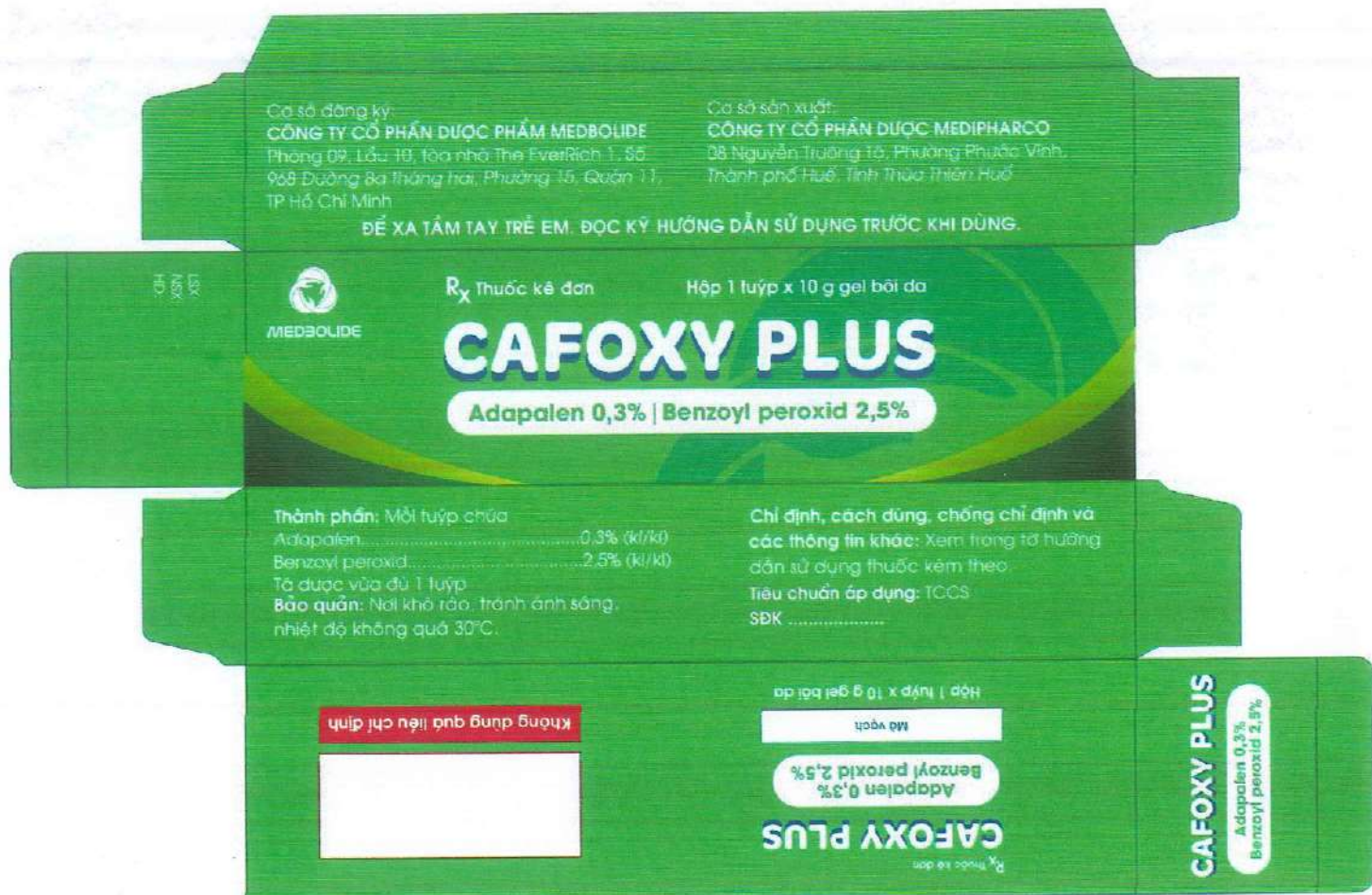
(LSX, HD đập nổi trên tuýp)

Ngày ..29... tháng ..08... năm ..2024



GIÁM ĐỐC
Bà Minh Thành

Hộp 1 tuýp x 10 g
CAFOXY PLUS

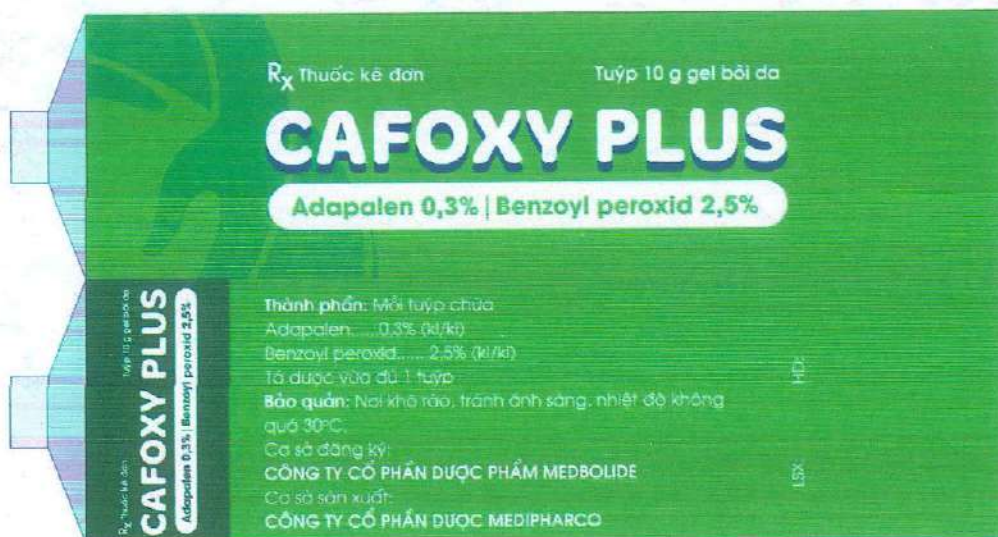


Ngày ...29... tháng ...08... năm ...2024



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

Tuýp x 10 g
CAFOXY PLUS



(LSX, HD dập nổi trên tuýp)

Ngày ...29... tháng ...01... năm ...2024...

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GEL BÔI DA

Rx CAFOXY PLUS

Adapalen 0.3% + Benzoyl peroxid 2.5%

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 tuýp CAFOXY Plus chứa:

Thành phần dược chất:

Adapalen.....0,3% (kl/kl)

Benzoyl peroxid..... 2,5% (kl/kl)

Thành phần tá dược: Carbopol 940, dung dịch NaOH 1N, Poloxamer 407, Polyethylene glycol 400, Propylen glycol, Dinatri edetat (Natri EDTA), Glycerin, Methyl paraben, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế:

Gel bôi da.

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

3. Chỉ định:

Gel Cafoxy Plus được chỉ định để điều trị mụn trứng cá thông thường, khi hiện diện những nhân mụn (đầu đen, đầu trắng), mụn sần và mụn mủ (mụn bị viêm). Gel Cafoxy Plus được chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

4. Liều dùng và cách dùng:

Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Gel Cafoxy nên được bôi lên toàn bộ vùng da bị mụn trứng cá một lần mỗi ngày vào buổi tối, bôi trên da sạch và đã khô. Dùng đầu ngón tay bôi một lớp mỏng trên toàn bộ khu vực bị mụn trứng cá trên mặt và/hoặc trên thân, tránh tiếp xúc với mắt, môi, lỗ mũi và niêm mạc.

Nếu có sự kích thích xảy ra, bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng các loại kem dưỡng ẩm không gây mụn sùng, chỉ định bệnh nhân sử dụng thuốc ít hơn (ví dụ như hai ngày một lần), sử dụng thuốc tạm thời hoặc có thể ngưng sử dụng thuốc hoàn toàn.

Thời gian điều trị nên được xác định bởi bác sĩ trên cơ sở tình trạng lâm sàng. Những dấu hiệu sớm về cải thiện lâm sàng thường xuất hiện sau 4 đến 8 tuần điều trị.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Gel Cafoxy Plus không được sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi

Lưu ý: Không bôi mỹ phẩm (như các loại kem mặt hoặc trang điểm khác) trước khi sử dụng gel Cafoxy Plus hằng ngày. Những sản phẩm này có thể được sử dụng sau khi gel bôi đã khô.



5. Chống chỉ định:

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

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai (trừ khi họ đang sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng gel Cafoxy Plus nhiều hơn lượng khuyến cáo trên da sẽ không hết mụn trứng cá nhanh hơn mà da có thể sẽ trở nên bị kích ứng và đỏ.

Gel Cafoxy không nên được bôi lên vùng da bị tổn thương cũng như vùng da có các vết cắt hay trầy xước, vùng da bị chàm hoặc bị cháy nắng.

Tránh tiếp xúc gel Cafoxy với mắt, môi, góc mũi hay niêm mạc. Nếu thuốc dính vào mắt, rửa ngay bằng nước ấm.

Sản phẩm này có chứa propylene glycol (E1520), chất có thể gây kích ứng da (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

Nếu xuất hiện phản ứng nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào trong công thức của thuốc, nên ngưng sử dụng gel Cafoxy.

Hạn chế tiếp xúc ánh sáng mặt trời và bức xạ tia cực tím.

Gel Cafoxy không nên tiếp xúc với bất kỳ vật liệu màu nào bao gồm tóc và vải nhuộm vì điều này có thể dẫn đến làm phai màu, bạc màu tóc và quần áo.

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

Phụ nữ có thai

Gel Cafoxy Plus không được sử dụng trong thai kỳ hoặc phụ nữ dự định có thai.

Phụ nữ có khả năng có thai nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả khi đang sử dụng gel Cafoxy Plus và trong 1 tháng sau khi ngừng điều trị. Nên tư vấn với bác sĩ về việc sử dụng các biện pháp tránh thai khi đang dùng thuốc.

Trong trường hợp phát hiện có thai khi đang sử dụng gel Cafoxy Plus; việc điều trị nên được ngừng lại và nên thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt để theo dõi và kiểm soát chặt chẽ.

Phụ nữ cho con bú

Không có nghiên cứu nào trên động vật hoặc đi qua sữa mẹ được tiến hành sau khi sử dụng adapalen/benzoyl peroxid trên da.

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 plus nên cân nhắc sử dụng trong thời gian cho con bú. Để tránh thuốc tiếp xúc với trẻ sơ sinh, tránh bôi thuốc lên phần ngực trong thời gian cho con bú.

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

Gel Cafoxy Plus không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Không có nghiên cứu về tương tác với các thuốc khác được thực hiện.

Từ kinh nghiệm trước đây về adapalen và benzoyl peroxid, không rõ tương tác với các loại thuốc khác được sử dụng đồng thời trên da với gel Cafoxy plus. Tuy nhiên, không nên sử dụng đồng thời các retinoids khác hoặc benzoyl peroxid hoặc những thuốc có cơ chế tác động tương tự với gel Cafoxy plus. Cần thận trọng nếu sử dụng mỹ phẩm có các tác dụng tẩy rửa, kích ứng hoặc làm khô, bởi vì chúng có thể sản sinh ra những tác dụng kích ứng không mong muốn với gel Cafoxy plus.

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.

10. Tác dụng không mong muốn:

Khoảng 1/ 10 người sử dụng gel Cafoxy Plus có thể gặp phải những phản ứng bất lợi cho da. Gel Cafoxy Plus có thể gây ra những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng bôi tại chỗ. Ngưng sử dụng sản phẩm và tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu gặp phải các triệu chứng khó thở hoặc sưng mắt, mặt, môi hoặc lưỡi, cảm thấy yếu ớt hoặc khó thở. Ngưng sử dụng sản phẩm nếu bị nổi mề đay hoặc ngứa mặt hoặc thân. Tần suất mà các tác dụng phụ này xảy ra hiện chưa rõ.

Tác dụng phụ phổ biến (có thể ảnh hưởng lên 1 người trên 10 người):

- Kích ứng da
- Chàm
- Cảm giác nóng rát da

Tác dụng phụ không phổ biến (có thể ảnh hưởng lên 1 người trên 100 người):

- Đỏ mí mắt
- Đau nhói hoặc cảm giác nhói và châm chích tại vùng bôi thuốc
- Ngứa da, phản ứng dị ứng da
- Phát ban
- Khô da

Ngoài các tác dụng phụ được mô tả ở trên, những tác dụng phụ sau cũng được báo cáo với gel Cafoxy (adapalen 0.1% / benzoyl peroxid 2.5%):

Không phổ biến: cháy nắng

Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- Sưng mí mắt
- Chứng khó thở
- Phản ứng dị ứng tiếp xúc
- Sưng mặt
- Đau da (đau nhói)
- Phồng rộp (mụn nước)
- Khó thở
- Biến đổi sắc tố da (thay đổi màu da)
- Bỏng vùng da bôi thuốc

Những phản ứng bất lợi thường liên quan đến việc sử dụng gel Cafoxy Plus bao gồm những phản ứng bôi lên vùng da ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, như kích ứng da cùng với đỏ da, khô da, bong tróc, châm chích hoặc bỏng da. Vùng da bôi thuốc bị bỏng, chủ yếu mức độ nhẹ nhưng những trường hợp nghiêm trọng hơn liên quan đến phồng rộp đã được báo cáo.

Nếu tình trạng kích ứng da dai dẳng suốt những tuần đầu tiên sử dụng gel Cafoxy Plus hãy thông báo cho bác sĩ điều trị. Những phản ứng bất lợi trên da, ví dụ như kích ứng da, thường gặp ở gel Cafoxy Plus hơn là ở gel Cafoxy.

Bệnh nhân có thể được hướng dẫn bôi kem dưỡng ẩm, sử dụng gel ít thường xuyên hơn, dùng trong một thời gian ngắn hoặc ngưng sử dụng gel. Những phản ứng này thường xảy ra sớm trong khi điều trị và có xu hướng giảm dần theo thời gian.

11. Quá liều và cách xử trí:

Gel Cafoxy Plus chỉ được dùng bôi ngoài da một lần mỗi ngày.

Trường hợp vô tình ăn phải thuốc, cần tìm các biện pháp xử lý thích hợp với các triệu chứng.

12. Các đặc tính dược học

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các chế phẩm trị mụn trứng cá dùng tại chỗ, Retinoids bôi tại chỗ trong trị mụn trứng cá.

Mã ATC: Benzoyl peroxid: D10AE51; Adapalen: D10AD53

Cơ chế tác dụng và tác dụng dược lực học:

Gel Cafoxy kết hợp 2 hoạt chất, hoạt động thông qua các cơ chế tác dụng khác nhau nhưng bổ sung nhau.

Adapalen: Adapalen là một dẫn xuất acid naphthoic ổn định về mặt hóa học với hoạt tính giống với retinoid. Những nghiên cứu về sinh hóa và dược lý đã chứng minh rằng adapalen đóng vai trò trong bệnh lý của mụn trứng cá thông thường: nó là một chất điều vận mạnh của sự biệt hóa tế bào và sự hóa sừng và có đặc tính chống viêm. Về mặt cơ học, adapalen liên kết với các thụ thể đặc hiệu của acid retinoic trong nhân. Bằng chứng hiện tại cho thấy rằng adapalen dùng tại chỗ bình thường hóa sự biệt hóa của các tế bào biểu mô nang dẫn đến giảm sự hình thành nhân mụn. Adapalen ức chế phản ứng hóa ứng động (có định hướng) và hóa tăng động (ngẫu nhiên) của bạch cầu đa nhân ở người trong các mô hình thử nghiệm in vitro; adapalen cũng ức chế sự chuyển hóa acid arachidonic thành các chất trung gian gây viêm. Các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng adapalen ức chế các yếu tố AP-1 và sự ức chế biểu hiện của các thụ thể giống Toll (Toll-like receptors). Dữ liệu này cho thấy rằng thành phần gây viêm qua trung gian tế bào do mụn trứng cá bị giảm bớt bởi adapalen.

Benzoyl peroxid: Benzoyl peroxid đã được chứng minh là có hoạt tính kháng khuẩn; đặc biệt là chống lại chủng vi khuẩn *Propionibacterium acnes*, hiện diện một cách bất thường trong các đơn vị tuyến bã nhờn do ảnh hưởng của mụn trứng cá. Ngoài ra, benzoyl peroxid đã được chứng minh hoạt tính tẩy da chết và làm tiêu hủy chất sừng. Benzoyl peroxid cũng là chất điều chỉnh lượng dầu tiết ra bởi da, chống lại việc sản xuất bã nhờn quá mức dẫn đến gây ra mụn trứng cá.

Các đặc tính dược động học

Các đặc tính dược động học của gel Cafoxy tương tự với đặc tính dược động học của gel Adapalen 0.1%.

Trong một nghiên cứu lâm sàng đặc tính dược động học trong 30 ngày, được tiến hành trên những bệnh nhân bị mụn trứng cá đã được thử nghiệm cả với dạng gel kết hợp và với công thức adapalen 0.1% dưới điều kiện tối đa hóa (bôi 2g gel mỗi ngày), adapalen không định lượng được trong phần lớn các mẫu huyết tương (giới hạn định lượng 0.1 ng/ml). Lượng adapalen thấp (Cmax từ 0.1 đến 0.2 ng/ml) được đo trong hai mẫu máu lấy từ những đối tượng được chữa trị với gel Cafoxy và trong 3 mẫu thử từ các đối tượng chữa trị với gel adapalen 0.1%. AUC cao nhất của adapalen được xác định trong nhóm dùng kết hợp là 1.99 ng. giờ/ml. Những kết quả này so sánh với những kết quả thu được trong những thử nghiệm lâm sàng đặc tính dược động học trước về các công thức adapalen 0.1%, trong đó hấp thu toàn thân của adapalen luôn thấp. Sự thâm nhập của benzoyl peroxid qua da thấp; khi bôi lên da, nó được chuyển đổi hoàn toàn thành acid benzoic và được loại bỏ đi nhanh chóng.

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.

Y
V
M
DE
CHI

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: 24 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 của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký:

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

Ngày 29 tháng 08 năm 2024

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành