

MẪU HỘP 1 Chai
GEMDER - NỮ - 2%



Tỉ lệ : 75%

Ngày ...08... tháng ...04... năm ...2021



Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

MẪU HỘP 2 Chai GEMDER - Nữ - 2%



Tỉ lệ : 75%

Ngày ..08.... tháng ..04..... năm ..2021

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

MẪU NHÃN CHAI 60 ML
GEMDER - NỮ - 2%



2%
Minoxidil



☒ Thúc đẩy mọc tóc
☒ Hạn chế rụng tóc

60 ml
Sản phẩm dành cho nữ

Thành phần
Mỗi ml dung dịch chứa:
Minoxidil20 mg
Tá dược:về 1 ml

Cách dùng
Thuốc xịt da đầu
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em

Chỉ định
Điều trị chứng rụng tóc androgen di truyền ở nữ giới từ 18 đến 65 tuổi.

Chống chỉ định
- Người có tiền sử dị ứng với minoxidil, propylen glycol.
- Bệnh nhân tăng huyết áp, vảy nến hoặc đang sử dụng thuốc khác trên da đầu.

Số tờ:
Hạn dùng:
Đăng ký bởi:
Công ty Cổ phần Dược phẩm LIVIAT

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược phẩm Medipharco



Ngày08..... tháng04..... năm2021

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

GEMDER

Minoxidil 2%

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

1. Thành phần:

Mỗi chai 60 ml dung dịch thuốc chứa

Hoạt chất: Minoxidil1,2 gam

Tá dược: Propylene glycol, Nước tinh khiết, Ethanol 96% vừa đủ 60 ml.

2. Dạng bào chế:

Dung dịch dùng ngoài.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt đến màu vàng nhạt, đồng nhất được đóng trong chai nhựa kín.

3. Chỉ định:

Điều trị chứng rụng tóc androgen di truyền ở phụ nữ từ 18 đến 65 tuổi.

Sự khởi phát và mức độ mọc lại của tóc có thể khác nhau giữa những người dùng. Mặc dù dữ liệu cho thấy những người dùng trẻ hơn, những người bị hói trong thời gian ngắn hơn hoặc những người có vùng hói trên đỉnh đầu nhỏ hơn đáp ứng tốt hơn với chế phẩm, tuy nhiên không thể dự đoán được đáp ứng của từng cá nhân.

4. Liều dùng và cách dùng:

Sử dụng cho phụ nữ từ 18-65 tuổi.

Liều dùng:

- Xịt 1 ml dung dịch lên vùng da đầu bị hói hai lần mỗi ngày. Tổng liều lượng không nên vượt quá 2 ml.
- Tóc và da đầu phải thật khô trước khi bôi. Nếu sử dụng các đầu ngón tay thoa thuốc để thuốc được thấm đều, rửa tay ngay sau đó.
- Có thể mất khoảng 4 tháng hoặc hơn trước khi quan sát được sự phát triển của tóc.
- Nếu tóc mọc lại, cần sử dụng chế phẩm hai lần mỗi ngày để tóc tiếp tục mọc. Các báo cáo cho thấy tóc mọc lại có thể biến mất sau ba đến bốn tháng ngừng sử dụng chế phẩm và quá trình hói sẽ tiếp diễn.
- Nên ngừng điều trị nếu không có cải thiện sau một năm sử dụng.

Đối tượng đặc biệt:

Không có khuyến cáo cụ thể nào về việc sử dụng cho bệnh nhân suy thận hoặc gan.

Trẻ em và người cao tuổi:

Không được khuyến khích. An toàn và hiệu quả của chế phẩm ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi hoặc người lớn trên 65 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng:

- Chỉ sử dụng ngoài da.
- Phương pháp sử dụng thay đổi tùy theo dụng cụ được sử dụng:
 - Dụng cụ phun dạng bơm: hữu ích cho những khu vực rộng. Hướng vòi bơm vào giữa vùng hói, ấn một lần và dùng các đầu ngón tay thoa đều lên toàn bộ vùng hói. Lặp lại tổng cộng 6 lần để được liều lượng 1 ml. Tránh hít phải các giọt thuốc.
 - Đầu xịt mở rộng: hữu ích cho những vùng nhỏ hoặc bên dưới tóc. Phải có dụng cụ phun dạng bơm để sử dụng đầu xịt mở rộng này. Sử dụng theo cách tương tự như dụng cụ phun dạng bơm.

5. Chống chỉ định:

- Người có tiền sử kích ứng với minoxidil, ethanol hoặc propylene glycol.
- Người bị tăng huyết áp đang điều trị hoặc không điều trị.
- Người có bất kỳ bất thường nào về da đầu (bao gồm bệnh vẩy nến và chấy ngứa).
- Người cạo trọc đầu.
- Sử dụng trên vùng da băng kín hoặc đang sử dụng các chế phẩm y tế tại chỗ khác.

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

- Trước khi sử dụng sản phẩm, người dùng cần xác định da đầu bình thường và khỏe mạnh. Không nên dùng minoxidil tại chỗ trên da đầu bị viêm, nhiễm trùng, kích ứng hoặc đau.
- Minoxidil dùng ngoài da chỉ được chỉ định để điều trị chứng rụng tóc androgen và không được dùng cho các dạng rụng tóc khác (như không có tiền sử gia đình bị rụng tóc, rụng tóc đột ngột và/ hoặc loang lổ, rụng tóc sau sinh, hoặc rụng tóc không rõ lý do).
- Bệnh nhân nên ngừng sử dụng sản phẩm và đến gặp bác sĩ nếu:
 - Phát hiện hạ huyết áp
 - Đau ngực, tim đập nhanh, ngất xỉu
 - Chóng mặt, tăng cân đột ngột không rõ nguyên nhân, sưng phù tay, chân
 - Da đầu nổi mẩn đỏ dai dẳng hoặc kích ứng
 - Xuất hiện các triệu chứng không mong muốn khác.
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc rối loạn nhịp tim nên liên hệ với bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này.
- Một số bệnh nhân bị thay đổi màu sắc và/ hoặc kết cấu tóc khi sử dụng sản phẩm.
- Gemder chỉ sử dụng ngoài da. Không thoa lên vùng da khác ngoài da đầu.
- Sử dụng nhiều hơn liều khuyến cáo hoặc thường xuyên hơn không cải thiện kết quả.
- Việc mọc lông không mong muốn có thể do việc sử dụng sản phẩm trên vùng da khác ngoài da đầu.
- Cần rửa tay thật sạch sau khi thoa dung dịch. Tránh hít phải sương mù thuốc.
- Một số người bị rụng tóc nhiều hơn khi bắt đầu điều trị. Điều này có thể là do tác động của minoxidil chuyển các sợi tóc từ giai đoạn telogen nghỉ sang giai đoạn anagen đang phát triển (các sợi tóc cũ rụng đi do các sợi tóc mới thay thế vị trí). Sự gia tăng tạm thời việc rụng tóc này thường xảy ra từ 2 đến 6 tuần sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vài tuần. Nếu tình trạng rụng vẫn còn (> 2 tuần), người dùng nên ngừng sử dụng Gemder và hỏi ý kiến bác sĩ.
- Việc sử dụng rộng rãi dung dịch minoxidil 2% chưa cho thấy bằng chứng về việc hấp thu minoxidil để có tác dụng toàn thân. Việc hấp thu nhiều hơn do sử dụng sai cách, thay đổi cá nhân, nhạy cảm bất thường hoặc giảm tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì gây ra bởi quá

trình viêm hoặc bệnh trên da (ví dụ như da đầu xuất tiết hoặc bệnh vẩy nến da đầu), về mặt lý thuyết, có thể dẫn đến tác dụng toàn thân.

- Vô tình nuốt phải có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng về tim. Vì vậy sản phẩm này phải được để xa tầm tay trẻ em.
- Chế phẩm có chứa ethanol (cồn), sẽ gây bong và kích ứng mắt. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các bề mặt nhạy cảm (mắt, vùng da bị trầy xước và niêm mạc), khu vực này nên được rửa bằng một lượng lớn nước mát.
- Chế phẩm có chứa propylene glycol, có thể gây kích ứng da.
- Dung dịch dễ cháy. Không sử dụng khi đang hút thuốc hoặc ở gần ngọn lửa trần hoặc nguồn nhiệt. Tránh để sản phẩm tiếp xúc với ngọn lửa trần trong quá trình sử dụng, bảo quản và thải bỏ.
- Người dùng nên tham vấn ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có bất kỳ thắc mắc trong quá trình sử dụng Gemder.

7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

Sản phẩm này không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy nguy cơ đối với thai nhi ở mức phơi nhiễm rất cao so với mức phơi nhiễm của con người. Có khả năng rủi ro gây hại với thai nhi ở người.

Phụ nữ cho con bú

Minoxidil hấp thu vào hệ tuần hoàn sẽ bài tiết vào sữa mẹ. Tác dụng của minoxidil đối với trẻ sơ sinh / trẻ nhỏ chưa được biết rõ.

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

Sản phẩm này có thể gây chóng mặt hoặc hạ huyết áp. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

- Không nên sử dụng đồng thời sản phẩm này với các loại thuốc khác bôi trên da đầu.
- Thuốc bôi ngoài da, chẳng hạn như corticosteroid, tretinoin, dithranol hoặc petrolatum, làm thay đổi hàng rào lớp sừng, có thể làm tăng hấp thu minoxidil nếu bôi đồng thời. Mặc dù chưa được chứng minh trên lâm sàng, trên lý thuyết vẫn tồn tại khả năng gây hạ huyết áp thể đứng do minoxidil được hấp thu gây ra bởi thuốc giãn mạch ngoại vi.
- Guanethidine đã được báo cáo có tương tác với các công thức uống của minoxidil, dẫn đến hạ huyết áp nhanh và rõ rệt. Có khả năng về mặt lý thuyết rằng minoxidil bôi tại chỗ cũng có thể tương tác với guanethidine.

10. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được xác định trong quá trình thử nghiệm lâm sàng và trải nghiệm sau khi sử dụng minoxidil được liệt kê trong bảng dưới đây.

Các tần số được cung cấp theo quy ước 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: $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$

- Rất hiếm gặp: < 1/10.000, bao gồm các báo cáo riêng biệt
- Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Tần số ADR được phân loại dựa trên tỷ lệ mắc trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc các nghiên cứu dịch tễ học được thiết kế đầy đủ (nếu có). Khi không thể ước tính tỷ lệ mắc, loại tần suất được liệt kê là “Không biết”.

Hệ cơ quan	Tần số	Phản ứng có hại của thuốc
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Thường gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mắt, ban đỏ toàn thân, ngứa toàn thân, sưng mắt và nghẹt cổ họng)
	Không biết	Phù mạch (bao gồm phù môi, sưng môi, phù miệng, sưng hầu họng, phù hầu họng, sưng lưỡi và phù lưỡi)
Rối loạn tâm thần	Không biết	Tâm trạng chán nản
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Không biết	Kích ứng mắt
Rối loạn tim	Thường gặp	Đau ngực
	Ít gặp	Đánh trống ngực
	Không biết	Tăng nhịp tim
Rối loạn mạch máu	Không biết	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn
	Không biết	Nôn mửa
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Chứng rậm lông (lông mọc trên vùng không mong muốn bao gồm cả lông mặt mọc ở phụ nữ) Ngứa (bao gồm ngứa phát ban toàn thân và ngứa mắt) Nổi ban (bao gồm dạng mụn mủ, mụn nước, dát, sẩn và lan tỏa) Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da cơ địa và viêm da tiết bã)
	Hiếm gặp	Thay đổi kết cấu tóc
	Không biết	Khô da Tróc da (bao gồm nổi ban tróc vảy và viêm da tróc vảy) Mụn trứng cá (nổi ban dạng mụn trứng cá) Rụng tóc tạm thời Thay đổi màu tóc
Các rối loạn chung và tại chỗ	Thường gặp	Phù ngoại vi
	Không biết	Phản ứng tại chỗ bôi (những phản ứng này đôi khi liên quan đến các

		cấu trúc lân cận như tai, mặt và thường bao gồm ngứa, kích ứng, đau, nổi ban, phù nề, khô da, ban đỏ nhưng đôi khi có thể nghiêm trọng hơn và bao gồm tróc da, viêm da, phỏng rộp, chảy máu và loét)
	Thường gặp	Tăng trọng lượng

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

11. Quá liều và xử trí:

Quá liều:

- Tăng hấp thu toàn thân của minoxidil có thể xảy ra do dùng liều cao hơn khuyến cáo trên các bề mặt lớn hơn của cơ thể hoặc các vùng khác ngoài da đầu.
- Do nồng độ của minoxidil trong chế phẩm, việc vô tình uống phải có khả năng gây ra các tác dụng toàn thân liên quan đến tác dụng dược lý của thuốc (5 ml dung dịch bôi da minoxidil 2% chứa 100 mg minoxidil, tương đương liều tối đa minoxidil uống được khuyến cáo cho người lớn trong điều trị tăng huyết áp). Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều minoxidil chủ yếu là ảnh hưởng lên tim mạch liên quan đến natri và giữ nước. Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, chóng mặt và hôn mê cũng có thể xảy ra.

Xử trí:

- Quá liều minoxidil nên được điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Giữ nước có thể được kiểm soát bằng liệu pháp lợi tiểu thích hợp. Nhịp tim nhanh có ý nghĩa lâm sàng có thể được kiểm soát bằng cách sử dụng thuốc chẹn beta-adrenergic.

12. Các đặc tính dược học:

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc da liễu khác.

Mã ATC: D11AX

Cơ chế mà minoxidil kích thích mọc tóc vẫn chưa được hiểu đầy đủ, nhưng minoxidil có thể đảo ngược quá trình rụng tóc của chúng rụng tóc nội sinh bằng những cách sau:

- Tăng đường kính của sợi tóc
- Kích thích tăng trưởng anagen
- Kéo dài giai đoạn anagen
- Kích thích phục hồi anagen từ giai đoạn telogen

Là một chất làm giãn mạch ngoại vi, minoxidil tăng cường vi tuần hoàn đến các nang tóc. Yếu tố tăng trưởng nội mô mạch máu (VEGF) được kích thích bởi minoxidil và VEGF có lẽ là nguyên nhân gây ra sự gia tăng các lỗ thông trên mao mạch, biểu hiện của hoạt động trao đổi chất cao, được quan sát thấy trong giai đoạn anagen.

12.2 Các đặc tính dược động học

- Việc không phát hiện được bằng chứng về tác dụng toàn thân trong quá trình điều trị bằng dung dịch minoxidil phản ánh sự hấp thu kém của minoxidil bôi tại chỗ ở vùng da nguyên vẹn bình thường. Sự hấp thu toàn thân của minoxidil từ dung dịch bôi tại chỗ nằm trong khoảng từ 1% đến 2% tổng liều bôi.
- Trong một nghiên cứu ở nam giới, diện tích dưới đường cong (AUC) của minoxidil đối

với dung dịch 2% trung bình là 7,54 ng.h/ml so với AUC trung bình của công thức uống 2,5 mg là 35,1 ng.h/ml. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) trung bình của dung dịch dùng tại chỗ là 1,25 ng/ml, so với Cmax sau khi uống liều 2,5 mg là 18,5 ng/ml.

Có một số bằng chứng từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy minoxidil liên kết thuận nghịch với protein huyết tương của người. Tuy nhiên, vì chỉ 1 - 2% minoxidil bôi tại chỗ được hấp thu, mức độ gắn kết với protein huyết tương xảy ra trong cơ thể sau khi bôi tại chỗ không đáng kể về mặt lâm sàng. Thể tích phân bố của minoxidil sau khi tiêm tĩnh mạch đã được ước tính là 70 lít.

- Khoảng 60% lượng minoxidil hấp thu sau khi bôi được chuyển hóa thành minoxidil glucuronid, chủ yếu ở gan. Minoxidil và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu và một phần rất nhỏ qua phân. Sau khi ngừng dùng thuốc, khoảng 95% minoxidil bôi tại chỗ sẽ được loại bỏ trong vòng bốn ngày.

13. Tương kỵ:

Không áp dụng.

14. Quy cách đóng gói:

Chai nhựa 60ml. Hộp 1 chai, hộp 2 chai. Kèm vòi xịt và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

16. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký:

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

Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1,
Tp. Hồ Chí Minh

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước Vĩnh, Tp Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 05 năm 2023

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống