

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch dùng ngoài da

POCGA 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: Minoxidil..... 2% (kl/tt)

Tá dược: Propylene glycol, Nước tinh khiết, Polyoxyl hydrogenated castor oil 40 (RH 40), Ethanol 96%.

2. Dạng bào chế:

Dung dịch dùng ngoài.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu, đồng nhất, nhớt được đóng trong chai nhựa kín.

3. Chỉ định:

Điều trị tại chỗ chứng rụng tóc do nội tiết androgen ở nam và nữ từ 18 – 65 tuổi.

POCGA 2% làm giảm tình trạng rụng tóc quá mức và thúc đẩy sự phát triển của tóc mới.

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

- Bôi đều 1 ml dung dịch PCOGA 2% lên vùng da đầu bị ảnh hưởng hai lần mỗi ngày (sáng và tối). Tổng liều lượng hàng ngày không vượt quá 2 ml bất kể diện tích vùng da đầu bị ảnh hưởng
- Có thể cân nhắc sử dụng dung dịch có hàm lượng cao hơn (POCGA 5%) cho nam giới từ 18 đến 65 tuổi nếu việc điều trị bằng dung dịch PCOGA 2% không mang lại kết quả như mong muốn. Phụ nữ chỉ được sử dụng dung dịch PCOGA 5% nếu có chỉ định của bác sĩ.

Đối tượng đặc biệt:

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

Trẻ em dưới 18 tuổi và người từ 65 tuổi trở lên:

Không nên sử dụng minoxidil cho nhóm đối tượng này vì chưa có kết quả về hiệu quả và độ an toàn từ các nghiên cứu có kiểm soát ở những nhóm tuổi này.

Cách dùng:

- PCOGA 2% chỉ sử dụng ngoài da đầu khỏe mạnh.
- Trước khi bôi thuốc, tóc và da đầu phải thật khô. Không được bôi PCOGA 2% lên các vùng da khác trên cơ thể.
- Bôi thuốc từ giữa và dùng các đầu ngón tay bôi đều lên toàn bộ vùng da đầu bị ảnh hưởng.
- Rửa tay thật sạch sau khi bôi thuốc để tránh việc thuốc vô tình tiếp xúc với các vị trí không mong muốn khác, có thể dẫn đến chứng rụng lông.
- Có hai dụng cụ bôi được sử dụng:
 - Đầu phun dạng bơm lắp sẵn: sử dụng trên diện tích lớn. Phun tổng cộng 6 lần để được liều

lượng 1 ml.

- Đầu phun có vòi dài: sử dụng trên diện tích nhỏ hoặc bên dưới tóc. Sử dụng theo cách tương tự như đầu phun lắp sẵn.
- Cả hai đầu phun có thể hoán đổi bằng cách tháo một đầu phun và thay thế bằng đầu phun còn lại.

Thời gian sử dụng:

- POCGA 2% phải được bôi 2 lần/ngày trong ít nhất 2 – 4 tháng cho đến khi tóc mới mọc trở lại.
- Việc sử dụng với tần suất nhiều hơn hoặc sử dụng với liều lớn hơn không mang lại kết quả tốt hơn.
- Để thúc đẩy và duy trì sự phát triển của tóc mới, cần sử dụng 2 lần/ngày mà không bị gián đoạn. Nếu không tình trạng rụng tóc sẽ tiếp diễn.
- Minoxidil khiến tóc chuyển từ giai đoạn nghỉ ngơi (telogen) sang giai đoạn phát triển (anagen). Điều này có thể dẫn đến tình trạng rụng tóc tạm thời tăng lên do tóc cũ được thay thế bằng tóc mới mọc lại. Tình trạng rụng tóc tạm thời này thường xảy ra sau 2 - 6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau vài tuần (dấu hiệu đầu tiên cho tác dụng của Minoxidil).
- Nếu tình trạng rụng tóc vẫn tiếp diễn, nên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Người bị tăng huyết áp đã hoặc chưa được điều trị.
- Người có bất kỳ bất thường nào về da đầu (bao gồm bệnh vẩy nến, chấy ngứa, cạo da đầu hoặc da đầu bị tổn thương do bỏng và sẹo).
- 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:

- POCGA 2% nên được sử dụng khi da đầu bình thường và khỏe mạnh. Tức là da đầu không bị đỏ, viêm, nhiễm trùng, kích ứng hoặc đau do có thể ảnh hưởng đến khả năng hấp thụ qua da.
- Dung dịch minoxidil dùng tại chỗ có khả năng xảy ra tác dụng toàn thân do tăng hấp thụ minoxidil qua da đầu (do sử dụng sai, lớp sừng ở da đầu bị tổn thương: do tình trạng viêm hoặc các bệnh lý ở da, ví dụ như trầy xước da đầu, bệnh vẩy nến da đầu hoặc các yếu tố cá nhân).
- Minoxidil không được chỉ định nếu tình trạng rụng tóc không phải do di truyền, trường hợp rụng tóc đột ngột và/hoặc rụng tóc từng mảng, rụng tóc sau sinh hoặc nếu không rõ nguyên nhân gây rụng tóc.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch hoặc loạn nhịp tim nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
- Nếu bị tụt huyết áp, đau ngực, nhịp tim nhanh, yếu, chóng mặt, tăng cân đột ngột, tay hoặc chân bị sưng, đỏ dai dẳng, kích ứng da đầu, hoặc các dấu hiệu trở nên trầm trọng hơn hoặc các triệu chứng mới bất ngờ khác, nên ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Việc vô tình nuốt phải dung dịch này có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng về tim mạch. Do đó, phải để POCGA 2% xa tầm tay trẻ em.
- Nên tránh hít phải các hạt phun sương của thuốc khi xịt ra.
- Tác dụng của dung dịch minoxidil 2% ở những bệnh nhân mắc bệnh ngoài da kèm theo hoặc những người sử dụng corticosteroid tại chỗ hoặc các chế phẩm da liễu khác vẫn chưa được biết rõ. Không nên sử dụng dung dịch POCGA 2% cùng lúc với các loại thuốc bôi ngoài da khác.
- Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng dung dịch minoxidil 2% ở những bệnh nhân dưới 18

tuổi hoặc trên 65 tuổi chưa được chứng minh đầy đủ. Do đó, không nên sử dụng dung dịch POCGA 2% cho những nhóm tuổi này.

- POCGA 2% có chứa ethanol và propylene glycol. Ethanol có thể gây cảm giác nóng rát ở vùng da bị tổn thương và gây cay, kích ứng mắt. Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với vùng da nhạy cảm (mắt, da bị trầy xước, niêm mạc), cần rửa sạch bằng nhiều nước lạnh.

7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

Sản phẩm này không được dùng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

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

Tác dụng phụ của minoxidil có thể bao gồm chóng mặt hoặc hạ huyết áp. Do đó, nếu bị ảnh hưởng, người sử dụng 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 POCGA 2% đồng thời với các sản phẩm da liễu khác (corticosteroid ngoài da, tretinoin, retinoid, anthralin,...) hoặc với các tác nhân làm tăng khả năng hấp thụ qua da.
- Chưa có thông tin về tương tác giữa dung dịch minoxidil 2% và các thuốc khác. Mặc dù chưa được chứng minh lâm sàng, nhưng về mặt lý thuyết, có khả năng minoxidil được hấp thụ có thể tương tác khi sử dụng đồng thời thuốc hạ huyết áp hoặc thuốc điều trị rối loạn cương dương.
- Hạ huyết áp tư thế có thể tăng ở những bệnh nhân dùng thuốc giãn mạch ngoại biên cùng lúc.
- Không loại trừ nguy cơ nhịp tim nhanh phản xạ ngay cả khi dùng thuốc chẹn beta cùng lúc.

10. Tác dụng không mong muốn:

Tần suất các phản ứng có hại của thuốc (ADR) 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: $< 1/10.000$

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	Ít gặp	Phản ứng dị ứng không đặc hiệu, nổi mề đay, viêm mũi dị ứng, phù nề toàn thân hoặc phù mắt.
	Rất hiếm gặp	Phù mạch (phù mạch có thể kèm theo các tác dụng phụ như phù môi, sưng môi, phù miệng, sưng hầu họng, phù hầu họng, sưng lưỡi và phù lưỡi), Quá mẫn cảm (có thể kèm theo các triệu chứng sau như ban đỏ toàn thân và tức họng). Viêm da tiếp xúc dị ứng.
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Tâm trạng chán nản
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu

	Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Rất hiếm	Rối loạn thị giác bao gồm giảm thị lực, kích ứng mắt
Rối loạn tim	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, hồi hộp
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn
	Rất hiếm gặp	Nôn mửa
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Chàm, viêm da, viêm da dạng trứng cá, rụng tóc và hói đầu, rậm lông (bao gồm cả mọc lông mặt ở phụ nữ), ban đỏ tại chỗ, ngứa, da khô có vảy, phát ban.
	Hiếm gặp	Thay đổi màu tóc và cấu trúc tóc (điều này đặc biệt có thể xảy ra với tóc bạc, khi bôi trong nước được xử lý bằng hóa chất (hồ bơi) hoặc nếu dung dịch minoxidil 2% bị đổi màu).
	Rất hiếm gặp	Phản ứng tại vị trí bôi thuốc (đôi khi có thể ảnh hưởng đến các bộ phận gần đó của cơ thể như tai và mặt và thường bao gồm kích ứng, đau, phù nề và ban đỏ, nhưng đôi khi có thể nghiêm trọng hơn với tình trạng bong tróc, phỏng rộp, chảy máu và loét).
Rối loạn cơ quan dinh dục và tuyến vú		Đã quan sát thấy các tác dụng phụ toàn thân, không liên quan đến da như rối loạn chức năng tình dục.
Các rối loạn chung và tại chỗ	Thường gặp	Phù ngoại vi
	Rất hiếm gặp	Đau ngực
Nghi vấn	Thường gặp	Tăng cân

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:

Dấu hiệu và triệu chứng:

- 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.
- Vô tình uống phải chế phẩm có khả năng gây ra các tác dụng toàn thân liên quan đến tác dụng giãn mạch của thuốc (2 ml dung dịch minoxidil 2% chứa 40 mg minoxidil, tương đương với 40% 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 kèm theo tình trạng giữ nước, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, chóng mặt và hôn mê. Nếu các triệu chứng này xảy ra khi vô tình nuốt phải, nên đi khám ngay lập tức.

Xử trí quá liều:

- Nhịp tim nhanh có ý nghĩa lâm sàng có thể được kiểm soát bằng cách sử dụng thuốc chẹn beta-adrenergic và kiểm soát phù nề bằng thuốc lợi tiểu.
- Có thể điều trị tình trạng hạ huyết áp quá mức bằng cách truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.
- Cần tránh dùng thuốc cường giao cảm như adrenaline và noradrenaline do tác dụng tăng trương lực tim quá mức của chúng.

12. Các đặc tính dược học:

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc da liễu khác.

Mã ATC: D11AX01

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 chứng rụng tóc androgen bằng những cách sau:

- Tăng đường kính của sợi tóc
- Kích thích tăng trưởng trong giai đoạn anagen
- Kéo dài giai đoạn anagen
- Kích thích quá trình chuyển đổi từ giai đoạn telogen sang giai đoạn anagen.

Là một chất làm giãn mạch ngoại vi, minoxidil cải thiện vi tuần hoàn của nang tóc. Minoxidil kích thích yếu tố tăng trưởng nội mô mạch máu (VEGF), VEGF có khả năng làm tăng tính thấm 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

Hấp thu:

- Khi được bôi tại chỗ, minoxidil hấp thu kém ở da đầu khỏe mạnh và nguyên vẹn. Trung bình, 1,7% (từ 0,3 đến 4,5%) thành phần hoạt tính được sử dụng cuối cùng sẽ đi vào hệ tuần hoàn. Để so sánh, khi uống viên nén minoxidil, hầu như toàn bộ lượng thuốc (90 - 100%) đều được hấp thụ hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Trong một nghiên cứu trên nam giới, đường cong nồng độ trong huyết tương - thời gian (AUC) của minoxidil đối với dung dịch 2% trung bình là 7,54 ng·h/mL (so với AUC trung bình là 35,1 ng·h/mL đối với dạng uống 2,5 mg). Nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (C_{max}) đối với dung dịch tại chỗ là 1,25 ng/mL, so với 18,5 ng/mL sau khi dùng liều uống 2,5 mg.
- Tác dụng huyết động của minoxidil chỉ trở nên rõ ràng khi nồng độ minoxidil trung bình trong huyết tương đạt 21,7 ng/mL. Nồng độ minoxidil trong huyết tương sau khi bôi minoxidil phụ thuộc vào tốc độ hấp thụ qua da của từng cá nhân. Nồng độ minoxidil trong huyết tương sau khi sử dụng dung dịch minoxidil 5% cao gấp khoảng hai lần so với sau khi sử dụng dung dịch minoxidil 2%. Ảnh hưởng của các bệnh ngoài da đi kèm đến khả năng hấp thụ chưa được biết rõ.

Phân bố:

- Mặc dù minoxidil trước đây được báo cáo là không liên kết với protein huyết tương, nhưng phương pháp siêu lọc trong ống nghiệm đã chứng minh được khả năng liên kết thuận nghịch với protein huyết tương của con người từ 37 đến 39%.
- Vì chỉ có 1 - 2% minoxidil dùng tại chỗ được hấp thụ nên mức độ liên kết với protein huyết tương xảy ra trong cơ thể sống sau khi bôi tại chỗ không có ý nghĩa lâm sàng.
- Thử nghiệm phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch liên tục 12 giờ với liều 1,37 mg và 27,4 mg minoxidil đạt trạng thái ổn định sau 12 giờ và trung bình lần lượt là 76,0L (SD 22,0) và 82,8L (SD 11,9).

Minoxidil không đi qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa:

- Khoảng 60% minoxidil được hấp thụ sau khi bôi ngoài da được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành minoxidil glucuronide.

Thải trừ:

- Thời gian bán hủy của minoxidil tại chỗ trung bình là 22 giờ, so với 1,49 giờ ở dạng uống. 97% minoxidil và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua nước tiểu và 3% qua phân.
- Độ thanh thải thận của minoxidil và minoxidil glucuronide, được tính toán từ dữ liệu đường uống, trung bình lần lượt là 261 mL/phút và 290 mL/phút.
- Độ thanh thải của thận tương quan với tốc độ lọc cầu thận. Sau khi ngừng sử dụng minoxidil, khoảng 95% lượng minoxidil được hấp thụ toàn thân sẽ được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 4 ngày.

13. Quy cách đóng gói:

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

14. 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

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 02 năm 2025

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống