



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TEJY

(Adapalene 0,1%)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

1. THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp 30 gam chứa:

Thành phần dược chất:

Adapalene 0,1%

Thành phần tá dược:

Disodium edetate, Glycerin, Carbomer® 934P, Polyoxyl 40 Stearate, Cyclomethicone, Squalane, Propylen glycol, Poloxamer® 407, Natri hydroxyd 10%, Nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi da

Mô tả: Gel màu trắng, mềm, đồng nhất, không có vật lạ.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị mụn trứng cá khi có nhiều nhân trứng cá, mụn sần và mụn mủ. Thuốc có thể dùng được cho mụn trứng cá ở mặt, ngực và lưng.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Được dùng trên vùng da bị mụn trứng cá mỗi ngày một lần trước khi nghỉ ngơi và sau khi rửa sạch sẽ. Nên bôi một lớp mỏng, tránh tiếp xúc với mắt và. Chú ý lau thật khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc.

- Với những bệnh nhân cần phải kéo dài khoảng cách dùng thuốc hay tạm thời ngưng điều trị, có thể sử dụng thường xuyên trở lại hoặc tiếp tục trị liệu khi xét rằng bệnh nhân có thể dung nạp bình thường với trị liệu trở lại. Nếu bệnh nhân có sử dụng mỹ phẩm, nên dùng mỹ phẩm không gây nhân mụn và không làm se da.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của adapalene chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng: Bóp nhẹ ống thuốc ở phần đuôi, lấy một lượng kem vừa đủ trên đầu ngón tay để bôi lên vùng da bị mụn. Đóng chặt nắp ống sau khi dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ có thai hoặc dự định mang thai

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm hoặc kích ứng nghiêm trọng thì nên ngừng sử dụng thuốc. Nếu mức độ kích ứng tại chỗ cho phép, bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng thuốc ít thường xuyên hơn, ngừng sử dụng tạm thời cho đến khi các triệu chứng giảm bớt hoặc ngừng sử dụng hoàn toàn.

Adapalene không nên tiếp xúc với mắt, miệng, khoe mũi hoặc màng nhầy. Nếu sản phẩm dính vào mắt, rửa ngay bằng nước ấm. Không nên bôi sản phẩm lên vùng da bị trầy xước (vết cắt và trầy xước), cháy nắng hoặc chàm, cũng như không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng hoặc mụn trứng cá trên diện rộng trên cơ thể.

Nên giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và bức xạ tia cực tím nhân tạo, bao gồm cả đèn chiếu sáng mặt trời, trong quá trình sử dụng adapalene. Những bệnh nhân thường xuyên tiếp xúc với ánh nắng mặt trời ở mức độ cao và những người vốn rất nhạy cảm với ánh nắng mặt trời nên được cảnh báo phải thận trọng. Nên sử dụng các sản phẩm chống nắng và quần áo bảo hộ trên các khu vực được điều trị khi không thể tránh được việc tiếp xúc.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc dự định mang thai

Các nghiên cứu trên động vật bằng đường uống đã cho thấy độc tính sinh sản khi phơi nhiễm toàn thân cao. Kinh nghiệm lâm sàng khi sử dụng adapalene tại chỗ trong thai kỳ còn hạn chế nhưng một số dữ liệu hiện có không cho thấy tác dụng có hại đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi bị phơi nhiễm trong thời kỳ đầu mang thai. Do dữ liệu sẵn có còn hạn chế và do adapalene có thể đi qua da rất yếu nên không nên sử dụng adapalene trong thời kỳ mang thai. Nếu sản phẩm được sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi đang dùng thuốc này thì nên ngừng điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Không có nghiên cứu nào về việc bài tiết thuốc qua sữa động vật hoặc sữa người khi bôi adapalene qua da.

Dự đoán không có ảnh hưởng nào đến trẻ đang bú vì mức phơi nhiễm toàn thân của người phụ nữ cho con bú với adapalene là không đáng kể. Adapalene có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Để tránh tiếp xúc với trẻ sơ sinh, nên tránh bôi adapalene lên ngực khi sử dụng trong thời gian cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Không có tương tác nào được biết giữa các thuốc khác được sử dụng đồng thời trên da với thuốc. Tuy nhiên không nên dùng đồng thời các thuốc retinoid hay các thuốc khác có cùng phương thức tác động với adapalene.

- Adapalene bền vững với oxy, ánh sáng và cũng như không có phản ứng về mặt hoá học. Trong khi nghiên cứu rộng rãi trên động vật và người không cho thấy khả năng bị tác hại của ánh sáng hay dị ứng với ánh sáng của adapalene, tính an toàn của việc sử dụng adapalene khi tiếp xúc nhiều với ánh sáng hay tia cực tím chưa được xác định trên cả động vật và người. Nên tránh tiếp xúc nhiều với ánh sáng hay tia cực tím.

- Ở người, adapalene hấp thu qua da kém và do đó tương tác với thuốc có tác dụng toàn thân hầu như không xảy ra. Không có bằng chứng về sự ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc ngoài da lên các thuốc dùng theo đường uống như thuốc ngừa thai và kháng sinh. Thuốc có khả năng gây kích ứng tại chỗ nhẹ, do đó, nên tránh việc sử dụng đồng thời với các thuốc có tác dụng bong da, se da hay những thuốc có tính kích ứng gộp. Khuyến cáo phải dùng thuốc cách 12 giờ sau khi dùng các thuốc điều trị mụn trứng cá trên da như dung dịch erythromycin (với nồng độ đến 4%) hay clindamycin phosphat (1% dạng base) hay dạng gel nước benzoyl peroxid với nồng độ đến 10%.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Thường gặp	Khô da, kích ứng da, rát, ban đỏ
Ít gặp	Viêm da tiếp xúc, khó chịu ở da, cháy nắng, ngứa, bong tróc da, mụn trứng cá
Không rõ tần suất*	Viêm da dị ứng (viêm da tiếp xúc), đau da, sưng da, bóng tại chỗ bôi**, giảm sắc tố da, tăng sắc tố da
	Kích ứng mí mắt, ban đỏ mí mắt, ngứa mí mắt, sưng mí mắt
	Phản ứng phản vệ, phù mạch

*Dữ liệu giám sát sau tiếp thị

** Hầu hết các trường hợp "bong tại chỗ bôi" là bong bề mặt nhưng đã có báo cáo về các trường hợp phản ứng bong cấp độ hai.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều:

Thuốc không được dùng qua đường uống và chỉ dùng trên da. Nếu dùng quá nhiều thuốc, sẽ không thu được kết quả nhanh hơn hay tốt hơn mà có thể bị đỏ da, bong da hay khó chịu. Độc tính cấp theo đường uống trên chuột nhất cao hơn 10g/kg.

Xử trí:

Khi nuốt nhầm, trừ khi chỉ nuốt một lượng nhỏ, nên xem xét đến phương pháp rửa dạ dày thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống mụn trứng cá sử dụng tại chỗ

Mã ATC: D10AD03

Cơ chế tác dụng

Adapalene là một hợp chất dạng retinoid đã được chứng minh là có tính kháng viêm *in vivo* và *in vitro*. Adapalene bền vững với oxy, ánh sáng và không có phản ứng về mặt hóa học. Cơ chế hoạt động của adapalene, giống như tretinoin, là gắn kết vào các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng khác tretinoin ở chỗ không gắn vào protein của thụ thể trong bào tương.

Tác dụng dược lực học

Adapalene khi dùng trên da có tác dụng tiêu nhân mụn ở mô hình chuột nhắt rhino và cũng như tác dụng trên những bất thường của quá trình sừng hóa và biệt hóa của biểu bì, cả 2 quá trình này đều có mặt trong sinh bệnh học của mụn trứng cá thông thường. Phương thức tác động của adapalene được xem là bình thường hóa tiến trình biệt hóa của các tế bào nang biểu mô và do đó làm giảm sự hình thành vi nhân mụn trứng cá. Adapalene có ưu điểm hơn các retinoid trong thử nghiệm kháng viêm tiêu chuẩn cả *in vitro* và *in vivo*. Cơ chế của nó là ức chế các đáp ứng hóa ứng động và hóa tăng động của bạch cầu đa nhân ở người và cả sự chuyển hóa bằng cách lipoxl hóa acid arachidonic thành các chất trung gian tiền viêm. Đặc tính này gợi ý rằng thành phần viêm qua trung gian tế bào của mụn trứng cá có thể bị adapalene tác động. Các nghiên cứu ở người đã cho những bằng chứng lâm sàng về việc adapalene dùng trên da có hiệu quả trong việc giảm bớt phản viêm của mụn trứng cá (sẩn và mụn mủ)

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, adapalene hấp thu qua da kém. Trong các thử nghiệm lâm sàng, không tìm thấy được nồng độ adapalene trong huyết tương ở mức có thể đo được khi sử dụng dài hạn trên một vùng da rộng bị mụn trứng cá với mức độ nhạy cảm phân tích là 0,15ng/ml. Sau khi xử lý [14 C]-adapalene ở chuột lớn (tiêm tĩnh mạch, tiêm phúc mạc, uống và dùng ngoài da), ở thỏ (tiêm tĩnh mạch, uống và dùng ngoài da) và ở chó (tiêm tĩnh mạch và uống), hoạt tính phóng xạ phân bố ở một số mô và được tìm thấy nhiều nhất ở gan, lá lách, thượng thận và buồng trứng.

Chuyển hoá thuốc ở động vật chưa được xác định rõ ràng, chủ yếu qua con đường O-demethyl hoá, hydroxyl hoá và liên hợp, và đào thải chủ yếu qua đường mật. Trong các nghiên cứu trên động vật, adapalene được dung nạp rất tốt khi dùng ngoài da trong 6 tháng ở thỏ và 2 năm ở chuột nhắt. Triệu chứng ngộ độc chủ yếu tìm thấy ở các loài này khi dùng theo đường uống có liên quan đến hội chứng thừa vitamine A, gồm cả loãng xương, tăng phosphatase kiềm và thiếu máu nhẹ. Liều uống adapalene cao không gây tác dụng ngoại ý trên thần kinh, tim mạch hay hô hấp ở động vật. Adapalene không gây đột biến. Các nghiên cứu suốt đời với adapalene đã được thực hiện hoàn tất ở chuột nhắt với liều bôi da là 0,6; 2 và 6mg/kg/ngày. Khám phá đáng kể duy nhất là sự gia tăng có ý nghĩa thống kê u tế bào ưa crôm lành tính của phần tuỷ thượng thận ở chuột đực lớn dùng adapalene với liều 1,5mg/kg/ngày. Các thay đổi này không được xem là có liên quan đến sự sử dụng adapalene ngoài da.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 30 gam

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: 192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội

Điện thoại: 04.3655.7842/ 2243.160 **Fax:** 04.3655.783

