

Adapalen

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi tuýp chứa:

- *Hoạt chất:*

Adapalen 0,1%.

- *Tá dược:* Propylen glycol, glycerin, sorbitan stearat, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbat 80, isopropyl myristat, methyl paraben, propyl paraben, natri EDTA, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Kem đồng nhất, màu trắng, không bị chảy lỏng ở 37°C và dính vào da khi bôi.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 10 g kem bôi da.

Hộp 1 tuýp 15 g kem bôi da.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

ACNEMINE (chứa hoạt chất adapalen) được dùng để điều trị mụn trứng cá ở mức độ nhẹ đến trung bình kèm theo nốt sần và mụn mủ. ACNEMINE thích hợp dùng cho da khô và sáng màu.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc dùng ngoài.

Dùng bôi ngoài da. Rửa sạch và lau khô vùng da bị mụn trứng cá. Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị mụn mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi nghỉ ngơi. Tránh tiếp xúc với mắt, môi và niêm mạc.

Không nên sử dụng thuốc quá 3 tháng mà không được bác sỹ đánh giá hiệu quả điều trị.

Nếu bạn đang dùng mỹ phẩm: Nên dùng các loại mỹ phẩm không gây mụn và không làm se lỗ chân lông.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng ACNEMINE nếu bạn quá mẫn với adapalen hay bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp (hơn 1 trên 100 người dùng):

Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát, đỏ da.

Ít gặp (hơn 1 trên 1000 người dùng):

Viêm da tiếp xúc, khó chịu ở da, cháy nắng, ngứa, da tróc từng mảng, mụn trứng cá.

Chưa biết tỷ lệ:

Viêm da dị ứng, đau ở da, da sưng, kích ứng mí mắt, đỏ da mí mắt, ngứa mí mắt, sưng mí mắt.

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu bạn đang dùng, đã dùng

gần đây hay dự định dùng bất cứ thuốc nào khác.

Sản phẩm trị mụn khác (có chứa benzoyl peroxid, erythromycin hoặc clindamycin) có thể được sử dụng với ACNEMINE, nhưng các thuốc đó phải được dùng vào buổi sáng và ACNEMINE vào ban đêm.

Có thể dùng mỹ phẩm nhưng chỉ dùng loại không gây ra mụn đầu đen hoặc da khô.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Đỏ da, kích thích da, bong da hay khó chịu.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn sử dụng ACNEMINE quá liều khuyến cáo hoặc nếu bạn vô tình nuốt phải thuốc, hãy:

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng thuốc này nếu bạn có vết cắt hoặc vết xước trên da hoặc da bị cháy nắng hoặc nếu bạn có bệnh chàm.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, miệng hoặc hốc mũi, và tránh những khu vực nhạy cảm khác của cơ thể. Nếu tiếp xúc tình cờ xảy ra, rửa ngay với nước ấm.

Hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia cực tím nhân tạo. Nên sử dụng kem chống nắng hoặc quần áo bảo vệ ở nơi bôi thuốc.

Nếu da bạn bị nhạy cảm hoặc dị ứng khi dùng thuốc, ngưng sử dụng và thông báo cho bác sỹ. Bạn có thể được yêu cầu dùng thuốc ít thường xuyên hơn, hoặc ngưng sử dụng thuốc một thời gian.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).
- Propylen glycol: Có thể gây kích ứng da.
- Stearyl alcohol: Có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

Thời kỳ mang thai: Không sử dụng ACNEMINE nếu bạn đang mang thai. Nếu bạn phát hiện mình đang mang thai khi đang sử dụng ACNEMINE, ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú: Không sử dụng ACNEMINE nếu bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn. Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc trị mụn dùng ngoài da.

Mã ATC: D10AD03

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid đã được chứng minh là có các đặc tính chống viêm trong các mô hình trong cơ thể và trong ống nghiệm. Giống như tretinoin, adapalen gắn kết vào các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng khác với tretinoin, adapalen không gắn vào các protein của thụ thể trong bào tương. Cơ chế tác dụng của adapalen dùng ngoài da có thể là làm bình thường hóa tiến trình biệt hóa của các tế bào nang biểu mô và do đó, làm giảm sự hình thành các vi nhân mụn trứng cá.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Adapalen hấp thu ít qua da. Chỉ một lượng nhỏ ($<0,25$ ng/ml) được tìm thấy trong huyết tương sau khi dùng adapalen trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng. Bài tiết chủ yếu qua đường mật.

3. CHỈ ĐỊNH:

ACNEMINE được chỉ định điều trị mụn trứng cá ở mức độ nhẹ đến trung bình kèm theo nốt sẩn và mụn mủ. Thuốc thích hợp dùng cho da khô và sáng màu.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc dùng ngoài.

Dùng bôi ngoài da. Rửa sạch và lau khô vùng da bị mụn trứng cá. Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị mụn mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi nghỉ ngơi. Tránh tiếp xúc với mắt, môi và niêm mạc.

Bệnh nhân cần được đánh giá hiệu quả điều trị sau 3 tháng. Nếu bệnh nhân đang dùng mỹ phẩm: dùng các loại mỹ phẩm không gây mụn và không làm se lỗ chân lông.

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Nếu xuất hiện phản ứng nhạy cảm hay kích ứng trầm trọng, nên ngưng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng ngoài da. Không nên để thuốc tiếp xúc vào mắt, miệng, hốc mũi, niêm mạc và vết thương hở. Nếu thuốc chảy vào mắt do tai nạn phải rửa thật sạch ngay bằng nước ấm. Không nên bôi thuốc lên da bị trầy hay da bị eczema.

Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng hoặc mụn trên diện rộng của cơ thể; hạn chế tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và tia UV trong thời gian dùng thuốc.

Thuốc có chứa:

Methyl paraben, propyl paraben: Có thể gây dị ứng (có thể phản ứng mẫn cảm).

Propylen glycol: Có thể gây kích ứng da.

Stearyl alcohol: Có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

Thời kỳ mang thai: Không nên sử dụng ACNEMINE trong thai kỳ. Nếu phát hiện có thai thì ngừng sử dụng thuốc.

Thời kỳ cho con bú: Không sử dụng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

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

Ở người, adapalen hấp thu qua da thấp, và do đó, tương tác với các thuốc có tác dụng toàn thân hầu như không xảy ra. Không có bằng chứng về ảnh hưởng của sự sử dụng adapalen ngoài da lên các thuốc dùng theo đường uống như thuốc ngừa thai và kháng sinh.

Adapalen có khả năng gây kích ứng tại chỗ nhẹ, do đó, sự sử dụng đồng thời các thuốc có tác dụng bong da, se da hay những thuốc có tính kích ứng có thể gây kích ứng gộp. Tuy nhiên, 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%, có thể được sử dụng vào buổi sáng trong khi adapalen được dùng vào buổi tối do không có sự phân hủy giữa các thuốc cũng như kích ứng gộp.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Rối loạn da và mô dưới da: Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát, đỏ da.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da tiếp xúc, khó chịu ở da, cháy nắng, ngứa, da tróc từng mảng, mụn trứng cá.

Chưa biết tỷ lệ:

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da dị ứng, đau ở da, da sưng, kích ứng mí mắt, đỏ da mí mắt, ngứa mí mắt, sưng mí mắt.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Kem bôi da ACNEMINE không sử dụng trong đường uống, chỉ dùng cho da. Nếu thuốc được bôi quá mức có thể gây ra đỏ da, bong da hay khó chịu. Nếu xảy ra triệu chứng quá liều, ngưng dùng và đến ngay bệnh viện gần nhất.

Trường hợp quá liều do nuốt phải thuốc, trừ khi lượng thuốc nuốt phải là nhỏ, cần xem xét rửa dạ dày.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Thuốc dùng ngoài.

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 26/01/2022