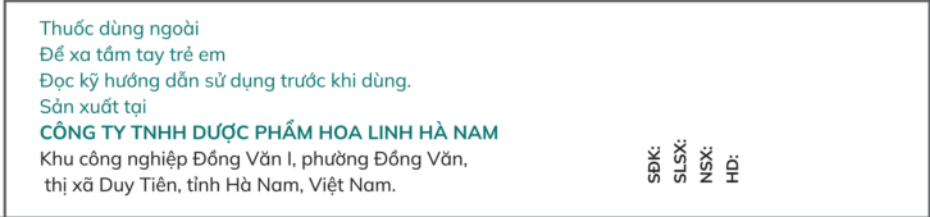
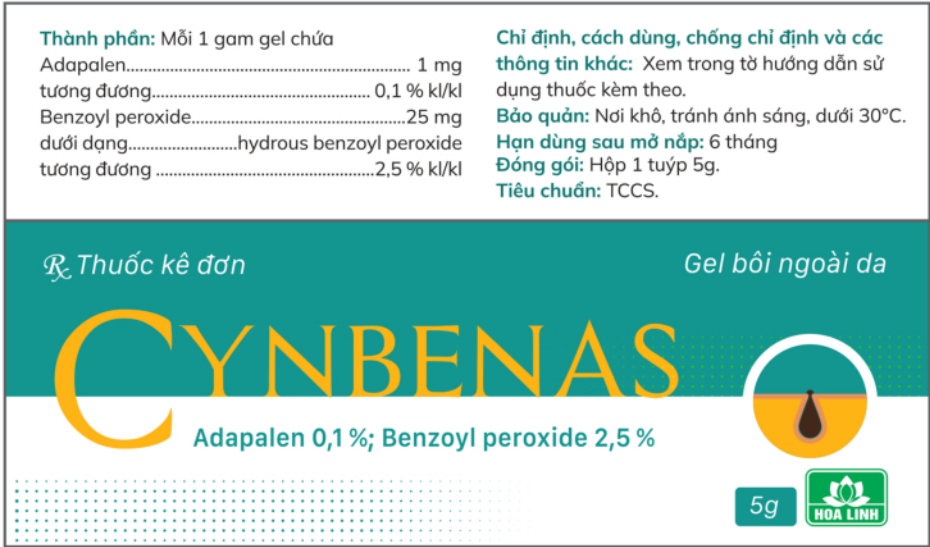




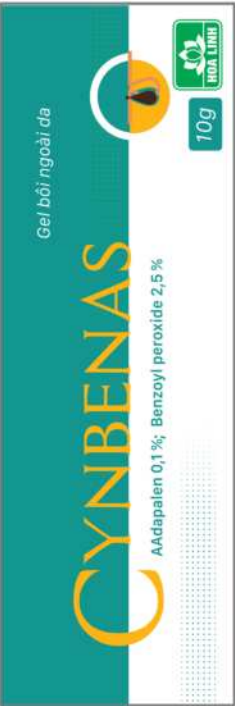
NHÃN HỘP VÀ NHÃN TUÝP
HỘP 1 TUÝP 5G





NHÃN HỘP VÀ NHÃN TUÝP

HỘP 1 TUÝP 10G



HD:
SLSX:

Thành phần:
Mỗi 1 gam gel chứa Adapalen 1 mg (tương đương 0,1 % k/k), Benzoyl peroxide (dưới dạng hydrous benzoyl peroxide) 25 mg (tương đương 2,5 % k/k)
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Thành phần: Mỗi 1 gam gel chứa
Adapalen..... 1 mg
tương đương..... 0,1 % k/k
Benzoyl peroxide.....25 mg
dưới dạng.....hydrous benzoyl peroxide
tương đương2,5 % k/k

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Hạn dùng sau mở nắp: 6 tháng
Đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g.
Tiêu chuẩn: TCCS.



Thuốc dùng ngoài
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã
Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

SDK:
SLSX:
NSX:
HD:





NHÃN HỘP VÀ NHÃN TUÝP
HỘP 1 TUÝP 15G



Thành phần:
Mỗi 1 gam gel chứa Adapalen 1 mg (tương đương 0,1 % kl/kl),
Benzoyl peroxide (dưới dạng hydrous benzoyl peroxide) 25 mg
(tương đương 2,5 % kl/kl)
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

:QH
:XS:TS

Thành phần: Mỗi 1 gam gel chứa
Adapalen..... 1 mg
tương đương..... 0,1 % kl/kl
Benzoyl peroxide.....25 mg
dưới dạng.....hydrous benzoyl peroxide
tương đương2,5 % kl/kl

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Hạn dùng sau mở nắp: 6 tháng
Đóng gói: Hộp 1 tuýp 15g.
Tiêu chuẩn: TCCS.



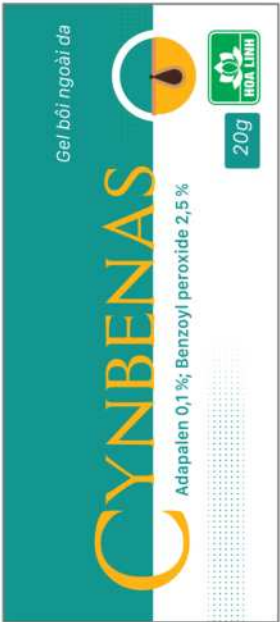
Thuốc dùng ngoài
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn,
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

SĐK:
SLSX:
NSX:
HD:





NHÃN HỘP VÀ NHÃN TUÝP HỘP 1 TUÝP 20G



<



Thuốc dùng ngoài
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

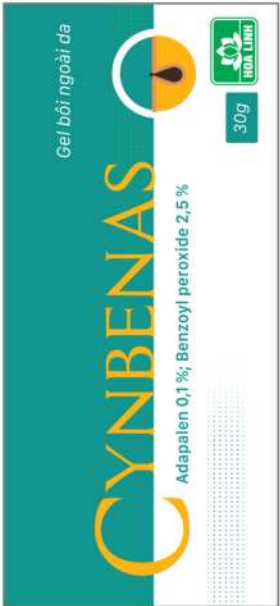
SDK:	SLSX:	NSX:	HD:
------	-------	------	-----





NHÃN HỘP VÀ NHÃN TUÝP

HỘP 1 TUÝP 30G



SLSX:

HD:

Thành phần:
Mỗi 1 gam gel chứa Adapalen 1 mg (tương đương 0,1 % kl/kl), Benzoyl peroxide (dưới dạng hydrous benzoyl peroxide) 25 mg (tương đương 2,5 % kl/kl)

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1 gam gel chứa

Adapalen..... 1 mg

tương đương..... 0,1 % kl/kl

Benzoyl peroxide.....25 mg

dưới dạng.....hydrous benzoyl peroxide

tương đương2,5 % kl/kl

Đóng gói: Hộp 1 tuýp 30g.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Hạn dùng sau mở nắp: 6 tháng

Tiêu chuẩn: TCCS.



Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

SĐK:

SLSX:

NSX:

HD:



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CYNBENAS

(Gel Adapalen 0,1 % kl/kl và Benzoyl peroxide 2,5% kl/kl)

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi 1 gam gel chứa:

Thành phần dược chất:

Adapalen 1 mg (tương đương 0,1 % kl/kl)

Benzoyl peroxide (dưới dạng hydrous benzoyl peroxide) 25 mg (tương đương 2,5 % kl/kl)

Thành phần tá dược: diethylene glycol monoethyl ether (Transcutol P), dinatri edetat, natri docusat, glycerin, poloxamer 188, propylen glycol, sepineo P600, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Gel.

Mô tả: Gel màu trắng, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị mụn trứng cá khi có các biểu hiện bít tắc, mụn sần, mụn mủ.

Thuốc được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 9 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

Bôi thuốc lên toàn bộ vùng da có mụn trứng cá mỗi ngày một lần vào buổi tối trên vùng da sạch và khô. Dùng đầu ngón tay thoa nhẹ một lớp gel mỏng lên vùng cần điều trị, tránh bôi lên vùng mắt và môi (*xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Nếu bị kích ứng da, bệnh nhân nên sử dụng kem dưỡng ẩm không gây mụn bôi trực tiếp lên vùng da bị kích ứng, cần hạn chế dùng thuốc thường xuyên (ví dụ như dùng cách ngày), tạm ngưng sử dụng thuốc, hoặc ngưng điều trị với thuốc.

Cần tuân thủ theo thời gian điều trị được bác sĩ chỉ định dựa trên cơ sở tình trạng lâm sàng. Các dấu hiệu cải thiện lâm sàng sớm thường xuất hiện sau 1 đến 4 tuần điều trị.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu ở trẻ dưới 9 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ có thai (*xem phần sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).
- Phụ nữ có kế hoạch mang thai (*xem phần sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Không được bôi thuốc lên những vùng da bị tổn thương, hoặc vết thương hở (bị đứt, bị xước), da bị cháy nắng hoặc da bị chàm.

Không được để thuốc dính vào mắt, miệng, lỗ mũi hoặc các niêm mạc. Trường hợp bị rơi vào mắt, hãy ngay lập tức rửa sạch bằng nước ấm.

Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

Nếu xảy ra một phản ứng cho thấy nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của công thức, phải ngừng sử dụng thuốc.

Tránh tiếp xúc quá mức với ánh nắng mặt trời hoặc tia tử ngoại.

Tránh để thuốc tiếp xúc với bất kỳ vật liệu có màu nào bao gồm tóc và vải nhuộm vì thuốc có thể làm bạc màu hoặc mất màu.

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

Thai kỳ

Chống chỉ định thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ dự định mang thai.

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng adapalen tại chỗ ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật qua đường uống cho thấy độc tính sinh sản phơi nhiễm ở nồng độ toàn thân cao.

Kinh nghiệm lâm sàng dùng adapalen và benzoyl peroxyd bôi tại chỗ trong thai kỳ còn hạn chế.

Cần ngưng điều trị trong trường hợp mang thai ngoài dự kiến.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu về sự bài tiết qua sữa mẹ của thuốc được tiến hành trên người và động vật sau khi bôi thuốc ngoài da.

Không có ảnh hưởng nào tới trẻ bú được dự kiến do mức phơi nhiễm toàn thân ở phụ nữ cho con bú sử dụng thuốc là không đáng kể. Thuốc có thể sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Cần tránh bôi thuốc lên ngực trong thời kỳ cho con bú để trẻ sơ sinh không bị tiếp xúc với thuốc.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu về khả năng sinh sản ở người không được thực hiện với thuốc này.

Tuy nhiên, không tìm thấy ảnh hưởng nào của adapalen hoặc benzoyl peroxyd đối với khả năng sinh sản ở chuột trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện chưa có nghiên cứu nào đánh giá ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu chính thức nào về tương tác được thực hiện với thuốc này.

Từ kinh nghiệm trước đây với adapalen và benzoyl peroxyd, không có tương tác nào đã biết với các thuốc khác có thể được dùng ngoài da và đồng thời với thuốc này. Tuy nhiên, không nên sử dụng đồng thời với các retinoid hoặc benzoyl peroxyd hoặc thuốc khác có cơ chế tác

dụng tương tự. Cần thận trọng nếu các mỹ phẩm có tác dụng làm tróc vảy da, kích ứng hoặc làm khô da được sử dụng vì chúng có thể gây ra các tác dụng kích ứng cộng thêm với thuốc.

Sự hấp thu adapalen qua da người là thấp (*xem phần đặc tính dược động học*) và do đó không chắc xảy ra tương tác với các thuốc dùng toàn thân.

Sự thẩm qua da của benzoyl peroxyd thấp và được chất được chuyển hóa hoàn toàn thành acid benzoic được loại bỏ nhanh chóng. Do đó, không chắc xảy ra tương tác tiềm tàng của acid benzoic với các thuốc dùng toàn thân.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn sau tại vị trí bôi thuốc:

Hệ cơ quan (MedDRA)	Mức độ thường xuyên	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn thị giác	Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)*	Phù mí mắt
Hệ miễn dịch	Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)*	Phản ứng phản vệ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)*	Nghẹt họng, khó thở
Rối loạn da và mô dưới da	Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Da khô, viêm da tiếp xúc kích ứng, kích ứng da, cảm giác nóng rát da, ban đỏ, tróc vảy da
	Không phổ biến ($\geq 1/1\ 000$ đến $< 1/100$)	Ngứa, cháy nắng
	Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)*	Viêm da tiếp xúc dị ứng, sưng mặt, đau da (đau nhói), mụn nước (mụn nước), đổi màu da (tăng sắc tố và giảm sắc tố), nổi mề đay, bong tại chỗ bôi thuốc**

* Dữ liệu theo dõi hậu mãi.

** Hầu hết các trường hợp “bong tại chỗ bôi thuốc” là bong bề ngoài nhưng các trường hợp bong cấp độ hai hoặc phản ứng bong nghiêm trọng đã được báo cáo.

Nếu kích ứng da xuất hiện sau khi bôi thuốc, cường độ thường nhẹ hoặc trung bình, với các dấu hiệu và triệu chứng về khả năng dung nạp tại chỗ (ban đỏ, khô, đóng vảy, bong rát và đau da (đau như châm chích) cao nhất trong tuần đầu tiên và sau đó giảm dần một cách tự nhiên.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc chỉ dùng bôi ngoài da một lần mỗi ngày.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải thuốc, các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp nên được thực hiện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các chế phẩm trị mụn dùng ngoài da, D10AD retinoids dùng ngoài da trị mụn.

Mã ATC: D10AD53

Cơ chế tác dụng và tác dụng dược lực học:

Thuốc kết hợp hai hoạt chất có tác dụng thông qua các cơ chế tác dụng khác nhau nhưng bổ sung cho nhau.

Adapalen: Adapalen là dẫn xuất acid naphthoic ổn định về mặt hóa học, có hoạt tính giống retinoid. Nghiên cứu thông số sinh hóa và dược lý cho thấy adapalen có tác dụng trên bệnh lý của mụn trứng cá: là một chất điều biến mạnh sự phân biệt tế bào, keratin hóa và có tác dụng chống viêm. Về mặt cơ chế, adapalen kết hợp với các thụ thể nhân của acid retinoic đặc hiệu. Bằng chứng hiện tại cho thấy adapalen dùng tại chỗ bình thường hóa sự biệt hóa tế bào biểu mô nang lông dẫn đến làm giảm sự hình thành nhân mụn trứng cá nhỏ (microcomedone). Adapalen ức chế đáp ứng hóa ứng động (định hướng) và hóa tăng động (ngẫu nhiên) của bạch cầu đa nhân trong mô hình thử nghiệm in vitro; adapalen còn ức chế sự chuyển hóa của acid arachidonic thành các chất trung gian gây viêm. Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy sự ức chế yếu tố AP-1 và ức chế sự biểu hiện của thụ thể toll-like 2. Hồ sơ này cho thấy thành phần của mụn trứng cá gây viêm qua trung gian tế bào được làm giảm bởi adapalen.

Benzoyl peroxyd: Benzoyl peroxyd là một chất có tác dụng diệt khuẩn, đặc biệt trên vi khuẩn Cutibacterium acnes xuất hiện bất thường trong lỗ chân lông bị mụn. Cơ chế hoạt động của benzoyl peroxyd đã được giải thích là do hoạt tính ưa mỡ cao của nó, cho phép nó thâm nhập qua lớp biểu bì vào màng tế bào keratinocyte của vi khuẩn tuyến bã nhờn. Benzoyl peroxyd được công nhận là một chất kháng khuẩn phổ rộng rất hiệu quả trong điều trị mụn trứng cá. Nó đã được chứng minh là có tác dụng diệt khuẩn bằng cách tạo ra các gốc tự do oxy hóa protein và các thành phần tế bào thiết yếu khác trong thành vi khuẩn. Nồng độ ức chế tối thiểu của benzoyl peroxyd là diệt khuẩn và đã chứng minh hiệu quả đối với vi khuẩn nhạy cảm và kháng kháng sinh chủng *C. acnes* trứng. Ngoài ra, benzoyl peroxyd đã chứng minh các tác dụng tẩy tế bào chết và tiêu sừng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các đặc tính dược động học (PK) của thuốc tương tự như hồ sơ dược động học của gel Adapalen 0,1 % dùng đơn độc.

Trong một nghiên cứu dược động học lâm sàng 30 ngày được tiến hành ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá đã được thử nghiệm bằng gel kết hợp liều cố định hoặc bằng công thức phù hợp adapalen 0,1% trong điều kiện tối đa (bôi 2 g gel mỗi ngày), adapalen đã không thể định lượng được ở đa số mẫu huyết tương (giới hạn định lượng 0,1 ng/ml). Nồng độ adapalen thấp (nồng độ cao nhất trong huyết tương (Cmax) từ 0,1-0,2 ng/ml) đã đo được trong 2 mẫu máu

lấy từ các đối tượng được điều trị bằng thuốc và trong 3 mẫu máu lấy từ các đối tượng được điều trị bằng gel Adapalen 0,1%. Diện tích dưới đường cong (AUC) 0-24 giờ của adapalen cao nhất đã được xác định ở nhóm dùng dạng kết hợp liều cố định là 1,99 ng.h/ml. Các kết quả này tương đương với các kết quả thu được trong các nghiên cứu dược động học lâm sàng trước đây về các công thức Adapalene 0,1% khác nhau, trong đó nồng độ toàn thân của adapalen luôn thấp.

Sự thấm qua da của benzoyl peroxyd thấp; khi bôi trên da, benzoyl peroxyd được chuyển đổi hoàn toàn thành acid benzoic và được loại bỏ nhanh chóng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5g

Hộp 1 tuýp 10g

Hộp 1 tuýp 15g

Hộp 1 tuýp 20g

Hộp 1 tuýp 30g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Hà Nam

