



2) Mẫu nhãn trên tube 10g



Mẫu nhãn

1) Mẫu hộp 5g



2) Mẫu nhãn trên tube 5g



Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: MAKESEVEN

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Thành phần hoạt chất: Mỗi Tuýp 5g/ 10g kem chứa Azelaic acid 20% (w/w)

Thành phần tá dược: Dầu parafin, Cetyl alcohol, Cetyl steryl alcohol, Sorbitan monooleat (Span 80), Polysorbat 80 (Tween 80), Propylen glycol, Natri Edetat (Na EDTA), Methyl paraben (Nipagin), Propyl paraben (Nipasol), Nước tinh khiết vừa đủ 1 Tuýp.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi da

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng sữa, đồng nhất, không mùi, không chảy lỏng ở 37°C, không dính vào da khi bôi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá thông thường (mụn đầu đen, đầu trắng) và mụn trứng cá (nốt sần, mụn mủ)

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

*** Cách dùng:**

Dùng ngoài da. Trước khi sử dụng thuốc, da phải được làm sạch bằng nước và lau khô, có thể sử dụng chất làm sạch da nhẹ.

*** Liều dùng:**

Rửa sạch vùng da cần điều trị và để khô, bôi một lớp thuốc mỏng và thoa kỹ hai lần mỗi ngày (sáng và tối). Lượng kem theo khuyến cáo cho 2,5 cm (khoảng 0,5g) là vừa đủ cho toàn bộ vùng mặt. Nếu để điều trị các khu vực khác (ngoài vùng mặt), ví dụ như ngực và lưng, lượng kem bôi cần điều chỉnh cho phù hợp.

Bệnh nhân có làn da nhạy cảm chỉ nên sử dụng thuốc 1 lần/ ngày (vào buổi tối) trong tuần điều trị đầu tiên và sau đó tăng lên sử dụng 2 lần mỗi ngày.

Thời gian sử dụng thuốc thay đổi tùy theo từng người và theo mức độ nặng của bệnh. Thông thường, các tổn thương do viêm được cải thiện rõ sau 4 tuần điều trị. Để đạt được hiệu quả tốt nhất, nên sử dụng thuốc liên tục trong khoảng thời gian vài tháng (xem phần: Đặc tính dược học)

Điều quan trọng là tiếp tục sử dụng thuốc thường xuyên trong suốt thời gian điều trị. Tuy nhiên trong trường hợp kích ứng da không thể chịu đựng được (xem phần: Tác dụng không mong muốn), nên giảm lượng kem mỗi lần sử dụng hoặc giảm tần suất sử dụng thuốc

xuống mỗi lần một ngày cho đến khi hết kích ứng. Nếu cần thiết, có thể tạm dừng việc điều trị trong vài ngày.

Sử dụng thuốc với trường hợp đặc biệt

-Trẻ em

Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: không cần điều chỉnh liều khi dùng thuốc

Vì tính an toàn và hiệu quả kem MAKESEVEN ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định. Vì vậy không nên dùng thuốc

-Người già

Chưa có nghiên cứu nào được tìm thấy ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

-Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu nào được tìm thấy ở những bệnh nhân suy gan.

-Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu nào được tìm thấy ở những bệnh nhân suy thận.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ sử dụng bên ngoài

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc để tránh tiếp xúc với mắt, miệng và các màng nhầy khác, bệnh nhân nên được hướng dẫn phù hợp. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc mắt, miệng hoặc các màng nhầy khác bị ảnh hưởng phải được rửa sạch nhiều lần bằng nước. Nếu kích ứng mắt vẫn còn, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Nên rửa sạch sau mỗi lần thoa thuốc.

Sau khi đưa thuốc ra thị trường có báo cáo rằng tình trạng trầm trọng hơn ở bệnh nhân hen suyễn có sử dụng acid azelaic.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc chứa propylen glycol: Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Thuốc có chứa các paraben (methyl paraben (nipagin), propyl paraben (nipasol)): có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

- Thuốc có chứa cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol: Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

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

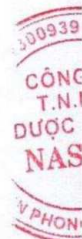
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Tránh bôi các loại thuốc khác cùng thuốc trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Tránh dùng các sản phẩm có thể gây kích ứng da như xà phòng, chất tẩy rửa, sản phẩm có cồn, hương liệu, chất làm se da hoặc xút (NaOH).



17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp: 30 ngày.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

