

110/Đ459

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu... 19-03-2017

Mẫu nhãn gel bôi da **MAXXACNE-T**
tuýp nhôm 5 g
100% real size



100% real size



Mẫu nhãn gel bôi da **MAXXACNE-T**
1 tuýp nhôm 10 g
100% real size



Mẫu nhãn gel bôi da **MAXXACNE-T**
Hộp 1 tuýp nhôm 10 g
100% real size



Mẫu nhãn gel bôi da **MAXXACNE-T**
1 tuýp nhôm 15 g
100% real size



Mẫu nhãn gel bôi da **MAXXACNE-T**
Hộp 1 tuýp nhôm 15 g
100% real size



OK

34170

1

MAXXACNE®-T

Tretinoin 0,025%

*Thuốc dùng ngoài da**Thuốc kê đơn**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.***A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN****1. Thành phần:** Mỗi tuýp gel bôi da chứa:

Tretinoin 0,025%

Tá dược: Carbomer, Propylen glycol, Dinatri edetat, Glycerin, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Butylated hydroxytoluen, Ethanol 96%, Methylparaben, Propylparaben, Triethanolamin, Nước tinh khiết.**2. Mô tả sản phẩm:**

Gel trong, không màu tới vàng nhạt, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp gel bôi da chứa 5g, 10 g và 15g gel.**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Gel bôi da MAXXACNE®-T có chứa tretinoin, một dẫn xuất của vitamin A, dùng để:

- Điều trị mụn trứng cá từ nhẹ đến trung bình.
- Điều trị các tình trạng lão hóa da do tiếp xúc lâu dài với ánh sáng mặt trời như: nếp nhăn da, các đốm da sẫm màu, các vùng da xỉn xỉ trên mặt.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Nên bôi gel MAXXACNE®-T một lần mỗi ngày vào buổi tối, chỉ sử dụng một lượng gel vừa đủ để phủ lên vùng da bị tổn thương. Trước khi bôi nên rửa sạch mặt với xà phòng dịu nhẹ, vỗ nhẹ cho da khô và chờ khoảng 20 – 30 phút rồi mới bôi gel MAXXACNE®-T. Cần rửa sạch tay ngay sau khi sử dụng thuốc. Thận trọng khi bôi, tránh dẩy thuốc vào mắt, tai, lỗ mũi và miệng.

Sau khi bôi thuốc có thể có cảm giác ẩm hoặc châm chích thoáng qua.

Có thể giảm số lần bôi thuốc ở những người bệnh không dung nạp thuốc khi bôi thuốc hằng ngày. Khi bệnh nhân có đáp ứng, tiếp tục điều trị và tăng số lần bôi thuốc.

Mụn trứng cá: Tác dụng điều trị thường xuất hiện sau 2 – 3 tuần. Có thể phải hơn 6 tuần mới thấy hiệu quả điều trị tối ưu của thuốc. Sau khi đạt được kết quả tối đa có thể điều trị duy trì bằng cách giảm số lần bôi.

Lão hóa da do ánh nắng: Đáp ứng điều trị tăng dần sau 6 tháng điều trị; phải sau hơn 8 tuần mới thấy các vết nhăn nhỏ giảm đi rõ rệt. Sau khi đạt được kết quả tối đa có thể điều trị duy trì bằng cách bôi thuốc 2 - 4 lần/tuần.

Dùng gel chống nắng hoặc mặc quần áo để che vùng điều trị khỏi ánh sáng mặt trời. Nếu bạn dễ bị cháy nắng, hoặc nếu bạn phải ở ngoài nắng lâu, phải che nắng hết sức cẩn thận cho da.

Tăng liều dùng không làm tăng tác dụng nhanh hơn mà lại có thể gây quá liều.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng MAXXACNE®-T nếu:

- Quá mẫn cảm với tretinoin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bị cháy nắng.

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu của tretinoin bôi là các phản ứng viêm tại chỗ giống như khi bị phỏng nắng, sẽ phục hồi khi ngừng điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

- *Da:* Khô da, ban đỏ, vảy da, tăng hoặc giảm sắc tố, nhạy cảm ánh sáng, bộc phát trứng cá ban đầu, bong da.
- *Tại chỗ:* Nhói đau, cảm giác châm chích, bỏng rát, mụn nước.
- *Tim mạch:* Phù.

Khi có tác dụng phụ thì giảm liều, giảm số lần bôi thuốc hay tạm ngừng hoặc ngừng hẳn trị liệu

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc có thể làm da bạn nhạy cảm hơn với ánh sáng mặt trời. Vì vậy, tránh xa ánh sáng mặt trời càng nhiều càng tốt và không nên sử dụng đèn tia cực tím.
- Một số thuốc khác có thể làm tăng sự nhạy cảm với ánh sáng mặt trời. Bạn không nên dùng gel MAXXACNE®-T với các thuốc như vậy. Các thuốc này bao gồm (nhưng không giới hạn chỉ các thuốc này):
 - thiazid (trị cao huyết áp).
 - tetracyclin, fluoroquinolon, sulfonamid (trị nhiễm khuẩn).
 - phenothiazin (điều trị các vấn đề nghiêm trọng về cảm xúc).
- Tránh càng nhiều càng tốt các sản phẩm gây kích ứng da như là:
 - Các loại thuốc bôi da khác (đặc biệt là các thuốc có chất làm tróc sừng da như lưu huỳnh, resorcinol, benzoyl peroxyl, acid salicylic)
 - Xà phòng có thuốc, xà phòng làm khô da, ăn mòn da và các chất tẩy rửa.
 - Dung dịch giữ nếp tóc lâu.
 - Hóa chất hoặc sáp tẩy lông.
 - Điện phân.
 - Các sản phẩm có chứa nồng độ cồn cao, menthol, các phụ gia, chanh, nước cạo râu, dung dịch làm săn da, nước hoa.
 - Các chất tẩy rửa, dầu gội, hoặc mỹ phẩm làm khô da mạnh.
 - Các sản phẩm khác có thể gây kích ứng da của bạn.
- Thuốc có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của porfimer và làm giảm nồng độ/tác dụng của thuốc tránh thai progestin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên bôi thuốc, hãy bôi ngay khi nhớ ra. Không nên bôi thuốc nhiều hơn 1 lần mỗi ngày.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Thoa quá liều tretinoin không cải thiện hiệu quả điều trị mà lại có thể kích ứng da nhiều hơn như: đỏ da, bong da, ngứa.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị theo triệu chứng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Thuốc có thể gây kích ứng da và tăng khả năng bị cháy nắng.
- Hãy báo cho bác sĩ nếu bạn có bất kỳ bệnh gì trên da. Thuốc có thể không phù hợp với bạn.
- Nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc kê đơn hoặc không kê đơn nào, hãy kiểm tra với bác sĩ để chắc chắn bạn có thể dùng chung với MAXXACNE®-T.
- Bôi quá nhiều tretinoin không làm tăng tác dụng điều trị mà lại có thể làm cho da đỏ, gây bong da và khó chịu.
- Khi đang điều trị bằng tretinoin ở mặt, không được rửa mặt quá 2 - 3 lần mỗi ngày, phải dùng xà phòng dịu và trung tính. Không bôi lên mắt và vùng quanh mắt, miệng, góc mũi, màng nhầy hoặc vết thương hở.
- Nếu bạn bị chàm (eczema), thuốc có thể gây kích ứng nặng hơn.

Gel bôi da MAXXACNE®-T chứa:

Butylated hydroxytoluen: có thể gây kích ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và màng nhầy.

- *Methylparaben, propylparaben, propylen glycol, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil:* có thể gây kích ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Hiện chưa biết thuốc có gây hại cho thai nhi hay không. Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai để xóa vết nhăn, vết nám, vết sừng trên mặt. Hãy báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai hoặc dự định mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa biết thuốc có được tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, hãy báo cho bác sĩ nếu bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa biết.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: D10AD01

Dược lý và cơ chế tác dụng

Tretinoin là dẫn xuất của vitamin A (retinol). Thuốc được sử dụng dưới dạng bôi để trị mụn trứng cá và lão hóa da do ánh sáng.

Tác dụng tại chỗ của tretinoin không liên quan đến tác dụng sinh lý của vitamin A. Khi bôi trên da, tretinoin có nhiều tác dụng khác nhau lên tế bào. Thuốc kích thích phân bào và thúc đẩy đổi mới tế bào biểu bì, kìm hãm tạo thành keratin, kích thích tái tạo mô liên kết. Tretinoin có khả năng ngăn ngừa và thậm chí làm nhỏ các khối u da do một số tác nhân gây ung thư tạo ra. Trong da liễu, các tác dụng đó được sử dụng để điều trị mụn trứng cá, vẩy nến, vẩy cá, dày sừng quang hóa. Với mụn trứng cá, tretinoin tác dụng trực tiếp lên lysosom tế bào và giải phóng các enzym phân giải protein và thủy phân. Tác dụng này gắn liền với phản ứng viêm làm bong các tế bào vẩy là những tế bào gây tổn thương cơ bản của mụn trứng cá do chúng bịt tắc các nang. Do làm tiêu tan cái "nút" này, nhân trứng cá được thoát ra, các vi nang (nơi có nhiều vi khuẩn *Staphylococcus epidermis* và *Propionibacterium acnes* sinh sôi) trở thành các nang mở và tránh được ứ đọng chất bã.

Dược động học

Khi bôi, tretinoin được hấp thu rất ít. Phần lớn thuốc nằm lại trên mặt da, một lượng nhỏ ngấm vào lớp thượng bì và trung bì. Nồng độ thuốc trong huyết tương thấp không thể phát hiện được nhưng có một lượng rất nhỏ được thải theo nước tiểu trong vòng 24 giờ. Tretinoin trong dung dịch cồn và dung dịch propylen glycol được hấp thu qua da nhiều hơn ba lần so với tretinoin dạng mỡ; điều này giải thích tác dụng lên mụn trứng cá của tretinoin. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được đào thải qua mật và nước tiểu.

2. Chỉ định

- Điều trị mụn trứng cá từ nhẹ đến trung bình.

- Điều trị các tình trạng lão hóa da do tiếp xúc lâu dài với ánh nắng mặt trời như: nếp nhăn da, các đốm da sẫm màu, các vùng da xù xì trên mặt.

3. Liều lượng và cách dùng

Nên bôi gel MAXXACNE®-T một lần mỗi ngày vào buổi tối, chỉ sử dụng một lượng gel vừa đủ để phủ lên vùng da bị tổn thương. Trước khi bôi nên rửa sạch mặt với xà phòng dịu nhẹ, vỗ nhẹ cho da khô và chờ khoảng 20 - 30 phút rồi mới bôi gel MAXXACNE®-T. Cần rửa sạch tay ngay sau khi sử dụng thuốc. Thận trọng khi bôi, tránh dây thuốc vào mắt, tai, lỗ mũi và miệng.

Sau khi bôi thuốc có thể có cảm giác ấm hoặc châm chích thoáng qua.

Có thể giảm số lần bôi thuốc ở những người bệnh không dung nạp thuốc khi bôi thuốc hàng ngày. Khi bệnh nhân có đáp ứng, tiếp tục điều trị và tăng số lần bôi thuốc.

- **Mụn trứng cá:** Tác dụng điều trị thường xuất hiện sau 2 - 3 tuần. Có thể phải hơn 6 tuần mới thấy hiệu quả điều trị tối ưu của thuốc. Sau khi đạt được kết quả tối đa có thể điều trị duy trì bằng cách giảm số lần bôi.
- **Lão hóa da do ánh nắng:** Đáp ứng điều trị tăng dần sau 6 tháng điều trị; phải sau hơn 8 tuần mới thấy các vết nhăn nhỏ giảm đi rõ rệt. Sau khi đạt được kết quả tối đa có thể điều trị duy trì bằng cách bôi thuốc 2 - 4 lần/tuần. Bôi quá nhiều tretinoin không làm tăng tác dụng điều trị mà lại có thể làm cho da đỏ, gây bong da và khó chịu.

4. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với tretinoin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị cháy nắng.

5. Cảnh báo và thận trọng

- Cần hướng dẫn cẩn thận cho người bệnh về cách dùng thuốc và những điều thận trọng có liên quan. Phải thử tính nhạy cảm của người bệnh trước khi điều trị, bằng cách bôi thuốc vài lần lên một vùng nhỏ nơi có tổn thương.

- Ngay cả trên da bình thường, tretinoin cũng gây phản ứng viêm nhẹ, dẫn đến làm dày lớp gai và á sừng.
- Bôi quá nhiều tretinoin không làm tăng tác dụng điều trị mà lại có thể làm cho đỏ da, gây bong da và khó chịu. Chế phẩm có nồng độ tretinoin cao có thể gây tổn thương nặng ở thượng bì và sinh mụn phỏng.
- Người bệnh điều trị bằng tretinoin ở mặt không được rửa mặt quá 2 - 3 lần mỗi ngày, phải dùng xà phòng dịu và trung tính. Không bôi lên mắt và vùng quanh mắt, miệng, góc mũi, màng nhầy hoặc vết thương hở.
- Tránh ra nắng càng nhiều càng tốt. Không chiếu tia cực tím.
- Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân bị chàm (eczema).

Tá dược:

- *Butylated hydroxytoluen*: có thể gây kích ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và màng nhầy.
- *Methylparaben, propylparaben, propylen glycol, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil*: có thể gây kích ứng.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Trên thực nghiệm người ta thấy bôi tretinoin không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nhưng phải cân nhắc lợi hại cẩn thận khi cho phụ nữ mang thai dùng tretinoin vì nguy cơ cho thai nhi. Không dùng cho phụ nữ mang thai để xóa vết nhăn, vết nám, vết sừng trên mặt.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không biết rõ là tretinoin có bài tiết trong sữa mẹ hay không khi dùng điều trị tại chỗ. Phải thận trọng khi dùng tretinoin cho người mẹ cho con bú.

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

Chưa biết.

9. Tương tác thuốc

Nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc dùng ngoài da, xà phòng có chứa thuốc hoặc có tính ăn mòn, dầu gội, chất tẩy rửa, mỹ phẩm làm khô da mạnh, các sản phẩm có nồng độ cao của cồn, chất làm săn se da, phụ gia, hoặc chanh, các dung dịch giữ nếp tóc lâu, điện phân, chất làm rụng lông hoặc sáp tẩy lông, và các sản phẩm mà có thể gây kích ứng

da trên bệnh nhân sử dụng tretinoin do chúng có thể làm tăng kích ứng với tretinoin.

Cần thận trọng khi bôi tretinoin cùng với các thuốc bôi khác (đặc biệt là các thuốc có chất làm tróc sừng da như lưu huỳnh, resorcinol, benzoyl peroxyd, acid salicylic) vì có khả năng tương tác. Cần chờ một thời gian đủ để các thuốc trên hết tác dụng, trước khi điều trị bằng tretinoin.

Tretinoin bôi có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của porfimer.

Tretinoin có thể làm giảm nồng độ/tác dụng của thuốc tránh thai progestin.

Có thể dùng các mỹ phẩm không chứa thuốc nhưng trước khi bôi tretinoin thì vùng da cần bôi phải được lau thật sạch. Không nên dùng MAXXACNE®-T nếu bệnh nhân đang dùng các thuốc đã biết là gây nhạy cảm với ánh sáng (ví dụ như các thuốc nhóm thiazid, tetracyclin, fluoroquinolon, phenothiazin, sulfonamid) do khả năng tăng kích ứng da với ánh sáng.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu của tretinoin bôi là các phản ứng viêm tại chỗ giống như khi bị phỏng nắng, sẽ phục hồi khi ngừng điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

- *Da*: Khô da, ban đỏ, vảy da, tăng hoặc giảm sắc tố, nhạy cảm ánh sáng, bộc phát trứng cá ban đầu, bong da.
- *Tại chỗ*: Nhói đau, cảm giác châm chích, bỏng rát, mụn nước.
- *Tim mạch*: Phù.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Khi có tác dụng phụ thì giảm liều, giảm số lần bôi thuốc, tạm ngừng hoặc ngừng hẳn trị liệu.

11. Quá liều và cách xử trí

Thoa quá liều tretinoin không cải thiện hiệu quả điều trị mà lại có thể kích ứng da nhiều hơn như: đỏ da, bong da, ngứa. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị theo triệu chứng.

Sản xuất và Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0613 566202; Fax: 0613 566203

AMPHARCO U.S.A



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng