

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
kem bôi da Tretin 0,05



1. Nhãn tuýp 15G:

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

Tretin 0,05

Tretinoin 0,05% (kí/kí)

Độc trị mụn trứng cá

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TUÝP KEM 15G

Thành phần: Mỗi 1 gam kem chứa:  
Tretinoin .....0,05% (kí/kí)  
Tá dược vừa đủ .....1g  
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng,  
Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram cream contains:  
Tretinoin .....0,05% (w/w)  
Excipients q.s .....1g  
Indications, Contra-Indications, Usage, And  
other information: Please read enclosed leaflet.  
Keep out of the reach of children.  
Read carefully the instruction before use.  
FOR EXTERNAL USE ONLY

Số Lô SX/Batch, № HD/Exp. date

17/10/2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
kem bôi da Tretin 0,05



2. Nhãn hộp x 1 tuýp 15G:

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                              |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <div><div><div>■ <b>Composition:</b> Each gram cream contains:<br/>Tretinoin .....0,05% (w/w)<br/>Excipients qs .....1g</div><div>■ <b>Indications, Contra - Indications, Usage, And other information :</b><br/>Please read enclosed leaflet.</div><div>■ <b>Specifications: Manufacturer's.</b></div><div>■ <b>Storage:</b> in a cool dry place, not more than 30°C, protect from light.</div></div><div><div>FOR TOPICAL USE ONLY<br/>Keep out of the reach of children.<br/>Read carefully the instruction before use.</div><div> Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C<br/>Address : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội</div></div></div> |                                                                                              |
| Tretin 0,05 | <div><div><div>Rx Thuốc kê đơn</div><div><div>GMP - WHO</div><div>HỘP 1 TUÝP KEM</div><div>Tretin 0,05</div><div>Tretinoin 0,05% (k/l)</div><div>Đặc trị mụn trứng cá</div><div> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP</div><div>15G</div></div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                              |
|             | <div><div><div>■ <b>Thành phần:</b> Mỗi 1 gam kem chứa:<br/>Tretinoin .....0,05% (k/l)<br/>Tá dược vừa đủ .....1g</div><div>■ <b>Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định. Các thông tin khác :</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</div><div>■ <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS.</div><div>■ <b>Bảo quản:</b> Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.</div></div><div><div>THUỐC DÙNG NGOÀI<br/>Đề xa tầm tay của trẻ em.<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.<br/>SDK / REG.Nº :</div><div> Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP<br/>Địa chỉ : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội</div></div></div>                      |                                                                                              |
|             | <div><div><div>Rx Prescription drug</div><div><div>GMP - WHO</div><div>BOX OF TUBE CREAM</div><div>Tretin 0,05</div><div>Tretinoin 0,05% (w/w)</div><div>Special treatment for acne vulgaris</div><div> VCP PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY</div><div>15G</div></div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <div><div>Ngày SX/Mfg.date:</div><div>Số Lô SX/Batch N°:</div><div>HD/Exp.date :</div></div> |

17/10/2024 

**Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**GMP-WHO**

**Tretin 0,05**

***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 trong quá trình sử dụng thuốc.***

**1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:** 1,0 g kem có chứa:

Thành phần dược chất: Tretinoin 0,05% (kl/kl).

Thành phần tá dược vừa đủ: 1,0 g.

*(Isopropyl myristat, Macrogol cetostearyl ether, Cetostearyl alcohol, Stearic acid, Butylated hydroxytoluen, Sorbic acid, Disodium edetat, Nước tinh khiết).*

**2. MÔ TẢ SẢN PHẨM**

**Dạng bào chế:** Thuốc kem

Kem đồng nhất, màu vàng nhạt.

**3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

**3.1. Chỉ định:**

**Tretin 0,05** được dùng để điều trị tại chỗ cho:

- Mụn trứng cá ở mức độ trung bình, đặc biệt được chỉ định ở mụn ẩn.
- Rối loạn sừng hóa kháng lại chất làm mềm.
- Mụn cóc phẳng

**3.2. Cách dùng – liều dùng**

*Liều dùng:*

Mụn trứng cá

Liều khởi đầu là một lần bôi vào buổi tối. Tần suất sử dụng sẽ được điều chỉnh tùy theo phản ứng thu được.

Trong trường hợp kích ứng ban đầu đáng kể, có thể giảm tần suất bằng cách bôi cách ngày.

Trong trường hợp không có bất kỳ phản ứng cục bộ nào, tần suất bôi có thể tăng lên 2 lần mỗi ngày. Từ ngày thứ 14 cho đến khi kết thúc đợt điều trị tấn công (12 đến 14 tuần), tần suất bôi trung bình một lần một ngày hoặc ít hơn trong trường hợp kích ứng kéo dài.

Cần phải quy định tần suất sử dụng sao cho tránh được các phản ứng kích ứng khó chịu; có thể chấp nhận được các phản ứng như chỉ có ban đỏ nhẹ, bong vảy vừa phải hoặc cảm giác bỏng rát nhẹ.

Cần phải dự đoán những phản ứng mạnh hơn có thể xảy ra ở những đối tượng có da mỏng, tóc vàng hoặc tóc đỏ và lựa chọn liều lượng phù hợp nhất.

Để đạt được kết quả tốt nhất, bệnh nhân cần phải được cảnh báo về các phản ứng thông thường khi bắt đầu điều trị: kích ứng ban đầu và phát ban thoáng qua; cần xem xét lại thường xuyên để điều chỉnh liều lượng và giảm thiểu kích ứng ban đầu.

Sự cải thiện có thể thấy rõ vào khoảng tuần thứ 6 điều trị và tiếp tục đạt mức tốt nhất có thể vào khoảng tuần thứ 12 hoặc tuần thứ 14. Vì vậy bệnh nhân cần được cảnh báo về việc





chậm cải thiện trong những tuần đầu và lợi ích của việc tiếp tục điều trị cho đến tháng thứ ba để đạt được kết quả tối ưu.

Nếu tất cả các yếu tố gây mụn đã biến mất, bạn có thể chuyển sang điều trị duy trì với 2 hoặc 3 lần bôi mỗi tuần.

#### Rối loạn sùng hóa - mụn cóc phẳng

Tần suất sử dụng sẽ tùy thuộc vào tình trạng bệnh. Trung bình mỗi ngày bôi 1 đến 2 lần.

#### Cách dùng:

Thuốc dùng ngoài da.

Sau khi rửa sạch và lau khô da, thoa một lớp kem mỏng lên vùng da bị tổn thương bằng cách massage nhẹ nhàng, tránh vùng mắt, mí mắt, môi và lỗ mũi.

Rửa tay sau khi sử dụng sản phẩm.

#### Sử dụng cho trẻ em:

Không áp dụng.

### **3.3. Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

## **4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Do có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp như phù nề và chàm tạm thời, nên thử nghiệm nhiều lần trên một vùng da nhỏ (miếng dán thử nghiệm) trong lần sử dụng đầu tiên.

Nếu xảy ra phản ứng như phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng nghiêm trọng, nên ngừng điều trị tạm thời hoặc không nên dùng.

Trong trường hợp vô tình bôi lên màng nhầy, mắt, miệng, lỗ mũi hoặc vết thương hở, hãy rửa kỹ bằng nước ấm.

Do tính chất gây kích ứng của phương pháp điều trị, nên tránh sử dụng đồng thời các sản phẩm mỹ phẩm làm sạch có chất làm se và các chất làm khô hoặc gây kích ứng (chẳng hạn như các sản phẩm có mùi thơm hoặc có cồn).

Nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và đèn cực tím gây kích ứng thêm.

Khi điều trị cần giảm tiếp xúc với ánh nắng mặt trời ở mức tối thiểu, có các biện pháp bảo vệ bằng cách đội mũ và sử dụng kem chống nắng.

Trong trường hợp tiếp xúc nhiều với ánh nắng mặt trời (ví dụ như một ngày ở biển), không nên bôi vào ngày hôm trước, cùng ngày hoặc ngày hôm sau.

Nếu việc tiếp xúc trước đó gây ra vết bỏng "cháy nắng", hãy đợi cho đến khi bình phục hoàn toàn trước khi bắt đầu điều trị.

Thuốc này có chứa cetostearyl alcol, có thể gây phản ứng da cục bộ (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

Thuốc này có chứa butylated hydroxytoluen, có thể gây phản ứng da cục bộ (ví dụ như viêm da tiếp xúc) hoặc kích ứng mắt và màng nhầy.

Thuốc này có chứa acid sorbic, có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

## **5. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

### **5.1 Sử dụng cho phụ nữ có thai:**



Trên động vật : tretinoin đã được chứng minh là gây quái thai qua đường uống; tại chỗ và với liều lượng cao, nó gây ra các dị tật nhỏ về xương.

Trên người : Chống chỉ định ở phụ nữ có thai hoặc phụ nữ dự định có thai.

### **5.2 Phụ nữ cho con bú**

Người ta không biết liệu tretinoin khi dùng ngoài da có bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng tretinoin đường uống và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ. Nên thận trọng khi dùng kem tretinoin cho phụ nữ đang cho con bú.

## **6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

Do tính chất gây kích ứng của chế phẩm này, tốt nhất nên tránh bất kỳ sản phẩm nào có thể gây kích ứng cục bộ (đặc biệt là dung dịch cồn).

## **8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Kích ứng da có hồi phục có thể xảy ra và biến mất khi ngừng điều trị hoặc giảm tần suất sử dụng. Cảm giác ấm nóng hoặc ngứa ran nhẹ có thể xảy ra sau khi bôi.

Do có chứa axit sorbic nên có nguy cơ bị nổi mề đay.

Do sự hiện diện của butylhydroxytoluene, nguy cơ mắc bệnh chàm tiếp xúc, kích ứng da, mắt và niêm mạc.

## **9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Khi có dấu hiệu nghi ngờ quá liều cần liên hệ ngay với nhân viên y tế để được chăm sóc.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

## **10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý: retinoids trị mụn dùng tại chỗ, mã ATC: D10AD01 .**

Hoạt động của tretinoin dựa trên cơ chế hoạt động tương ứng từng đặc điểm với cơ chế bệnh sinh của mụn trứng cá:

Tretinoin chống lại và ngăn ngừa sự hình thành các yếu tố gây mụn: bằng cách kích thích biểu mô nang, sự tăng sinh của các tế bào sừng hóa không liên kết được tăng cường. Những tế bào sừng tự do này được đào thải cùng với bã nhờn về phía bề mặt da. Nút sừng không thể hình thành và do đó ngăn cản sự hình thành các nhân mụn mới;

Tretinoin gây ra sự trục xuất các yếu tố lưu giữ (mụn trứng cá mở, vi nang). Ngoài việc bong tróc bề ngoài của lớp biểu bì, tretinoin còn có tác dụng sâu ở mức độ biểu mô nang: nó kích thích sự tăng sinh của các tế bào sừng tự do, liên quan đến việc giảm sự kết dính của nút sừng, dẫn đến bong tróc của vi nang hoặc mụn trứng cá;

Tretinoin đẩy nhanh sự phát triển của các yếu tố gây viêm (sẩn, mụn mủ). Khi bắt đầu giai đoạn viêm, tretinoin làm tăng tính thấm của thành nang đối với các tác nhân gây kích ứng gây ra hiện tượng viêm (mảnh keratin, axit béo tự do, v.v.) và do đó đẩy nhanh sự phát triển của mụn sẩn và mụn mủ cũng như việc đào thải chúng. Do đó, nó ngăn ngừa sự biến đổi của các tổn thương này thành các nốt nang.

## **11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Tốc độ thẩm qua da của tretinoin hoặc axit retinoic trong các chế phẩm dùng tại chỗ có thể thay đổi (phụ thuộc dạng liều, vị trí, đặc điểm vùng da điều trị, thời gian điều trị, v.v.) nhưng vẫn ở mức thấp ở liều điều trị. Axit retinoic được chuyển hóa nhanh chóng (48 giờ).

## 12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp nhôm 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Hạn dùng sau mở nắp: 2 tháng.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

## 14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Hà nội, ngày 05 tháng 05 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Văn Cường