

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Hộp TRETINOIN: 125 x 20 x 32mm

320/Đ172

Lần đầu: 8/11/2013

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

**Tretinoin**  
Tretinoin 0,05%  
Chỉ dùng ngoài da  
Tuýp kem 20g



**Thành phần:**  
Mỗi tuýp kem 20g chứa:  
Tretinoin 10mg  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Bảo quản:**  
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:**  
Nhà sản xuất.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP HCM.

R<sub>x</sub> Prescription drug

**Tretinoin**  
Tretinoin 0,05%  
External use only  
Tube of cream 20g



**Composition:**  
Each tube of cream 20g contains:  
Tretinoin 10mg  
**Indications, contra-indications, dosage, administration:**  
Please refer to enclosed package insert.

Keep out of reach of children.  
Read the package insert carefully before use.

**Storage:**  
In a cool and dry place, below 30°C,  
protect from direct sunlight.  
**Specification:**  
Manufacturer.



Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD  
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC.

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
US PHARMA USA

Tuýp TRETINOIN: 110 x 70mm

**Thành phần:**  
Mỗi tuýp kem 20g chứa:  
Tretinoin 10mg  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Bảo quản:**  
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:**  
Nhà sản xuất.  
**Nhà sản xuất:**  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây  
Bắc Củ Chi, TP HCM

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

**Tretinoin**  
Tretinoin 0,05%  
Chỉ dùng ngoài da  
Tuýp kem 20g



**Composition:**  
Each tube of cream 20g contains:  
Tretinoin 10mg  
**Indications, contra-indications, dosage, administration:**  
Please refer to enclosed package insert.  
Keep out of reach of children.  
Read the package insert carefully before use.

**Storage:**  
In a cool and dry place, below 30°C,  
protect from direct sunlight.  
**Specification:**  
Manufacturer.

Manufacturer:  
US PHARMA USA CO., LTD  
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac  
Cu Chi industrial Zone, HCMC.

Số (ing. No.)  
Số lô sản (Batch No.)  
Ngày SX (Date)  
HĐ (Exp.)

Rx Thuốc bán theo đơn



# TRETINOIN

(Tretinoin (Retinoic acid) 0,05%)

## Thành phần

Mỗi gram kem TRETINOIN chứa:

Tretinoin (Acid Retinoic) 0,5 mg

Tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Dầu Paraffin, Emulsol EA, Propylen glycol, Tween 20, Methyl Paraben, Propyl paraben, Butylated hydroxytoluene, Natri sulfat, Dinatri EDTA, Nước RO vđ 1 gram.

**Phân loại:** Thuốc điều trị bệnh da liễu

## Dược lực, cơ chế tác dụng

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 sự 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 ung thư gây ra. Trong da liễu, các tác dụng đó để điều trị trứng cá, vẩy nến, vẩy cá, dày sừng quang hóa. Với trứng cá, tretinoin tác dụng trực tiếp lên lysosom tế bào và giải phóng các enzym phân giải và thủy phân. Tác dụng này gắn liền với các phản ứng làm bong các tế bào vẩy là những tế bào gây tổn thương cơ bản của trứng cá do chúng bít tắc các nang. Do làm tiêu tan các 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 sự 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 thấm 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. Mức độ hấp thu qua da của Tretinoin mặc dù thay đổi (diện tích bôi thuốc, thời gian điều trị,...) nhưng vẫn rất thấp ở liều điều trị. Tretinoin được chuyển hóa nhanh chóng (trong vòng 48 giờ).

## Chỉ định

Điều trị trứng cá các loại, lão hóa da do ánh sáng, các rối loạn sừng da.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

## Liều lượng và đường dùng:

Thoa thuốc mỗi ngày một lần trên vùng da bị bệnh, tốt nhất là vào lúc đi ngủ, sau khi rửa sạch bằng xà phòng và nước. Lau khô trước khi sử dụng thuốc.

Sau khi thoa thuốc có cảm giác nóng trong thời gian ngắn. Trong thời gian điều trị từ tuần thứ nhất đến tuần thứ năm, da có thể đỏ nhẹ. Trong trường hợp kích thích da quá nặng, nên kéo dài khoảng cách giữa các lần thoa thuốc. Một số trường hợp có thể gặp đỏ và bong da sau khi sử dụng thuốc vài ngày nhưng sẽ giảm dần theo thời gian.

Kết quả điều trị mụn trứng cá có thể nhận thấy sau 2-3 tuần, nhưng điều trị hơn 6 tuần có thể cho kết quả tối ưu.

Với trường hợp da tổn thương do ánh sáng, kết quả có thể nhận thấy sau 8 tuần điều trị.

## Cách dùng

Bôi ngoài da.

## Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Tretinoin.
- Bệnh Eczema, vết thương trên da hoặc da sạm nắng.
- Bản thân và gia đình có tiền sử ung thư biểu mô da.

## Thận trọng

Thuốc chỉ được dùng ngoài, tránh sử dụng quá nhiều, không bôi lên mắt và vùng quanh mắt, miệng, góc mũi, màng nhầy hoặc vết thương hở.

Người bệnh khi điều trị bằng tretinoin ở mặt không được rửa mặt quá 2-3 lần mỗi ngày, phải dùng xà phòng dịu và trung tính.

Cần tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, bao gồm cả đèn mặt trời trong thời gian sử dụng thuốc.

Nếu xảy ra kích ứng da trầm trọng hoặc kéo dài, bệnh nhân cần được ngưng sử dụng thuốc hoặc theo sự tư vấn của bác sĩ.



Tính hiệu quả và an toàn cho trẻ em chưa được thiết lập.

Tính an toàn của thuốc cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập, do đó chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc sử dụng thuốc lớn hơn khả năng gây hại cho thai nhi

Không biết Tretinoin có bài tiết qua sữa mẹ hay không do đó cần sử dụng thận trọng cho phụ nữ nuôi con bú.

#### **Tương tác thuốc**

Cần thận trọng khi bôi Tretinoin cùng với các thuốc bôi khác (đặc biệt là các thuốc có chất làm tróc chất sừng da như lưu huỳnh, resorcinol, benzoyl peroxid, 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.

Không được dùng các loại xà phòng có thuốc, xà phòng làm khô da, ăn mòn da, và các thuốc tẩy rửa.

Tránh dùng các sản phẩm có nồng độ cồn cao, menthol, các phụ gia, chanh, nước cạo râu, dung dịch làm sạch da, nước hoa vì làm vùng da bôi thuốc bị đau, nhất là lúc bắt đầu trị liệu).

Tránh dùng các mỹ phẩm gây kích ứng và mỹ phẩm có chứa thuốc chữa bệnh, các thuốc gây rụng lông, tóc, điện phân trong khi đang điều trị bằng Tretinoin bôi.

Có thể dùng các mỹ phẩm không chứa thuốc nhưng trước khi bôi Tretinoin thì vùng da cần bôi phải được lau thật sạch.

#### **Tác dụng phụ**

Các phản ứng viêm tại chỗ có thể xảy ra như ban da, ngứa, kích ứng, rát hoặc bỏng da, khô da, da đóng vảy, chàm ở mặt, tăng hoặc giảm sắc tố da, tăng các mụn trứng cá có tổn thương viêm và phản ứng quá mức khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

Tất cả các tác dụng phụ đều được phục hồi khi ngưng sử dụng thuốc.

***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

#### **Quá liều và cách xử trí**

Khi bôi kem quá mức có thể xảy ra tình trạng nổi mẩn đỏ, khó chịu, bong tróc da. Khi có các dấu hiệu trên cần ngưng sử dụng thuốc và đến các trung tâm y tế để nhận được sự tư vấn của Bác sĩ.

#### **Dạng trình bày**

Tuýp nhôm 20g.

#### **Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **Tiêu chuẩn**

Nhà sản xuất.

#### **Bảo quản**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ .

***Để thuốc xa tầm tay trẻ em.***

#### **Nhà Sản xuất**

**CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

**Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856**



  
  


PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

