



Mẫu nhãn MAXXACNE-AC gel
Tuýp nhôm 15g
100% real size

(R) Thuốc bán theo đơn

GEL BÔI DA

MAXXACNE-AC

Adapalen 0.1%, Clindamycin 1%

Tuýp 15g

HB / Exp. date

Thành phần / Composition: Mỗi tuýp 15g chứa: Adapalen 0.1%, Clindamycin 1%. (Dưới dạng clindamycin phosphate). TS được vừa đủ 1 tuýp. / Each 15g tube contains: Adapalen 0.1%, Clindamycin 1%. (As clindamycin phosphate) Excipients q.s. one tube.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định / Indications, Dosage & Administration, Contraindications: Xem tờ hướng dẫn sử dụng / See package insert.

Bảo quản / Storage: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt. / Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.

THUỐC DÙNG NGOÀI
ĐỂ XÁT TẤM TAY TRƯỚC
DÙNG KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHÔNG DÙNG
FOR EXTERNAL USE ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PUSC
AMPHARCO U.S.A



MAXXACNE® - AC

GEL BÔI DA

Hộp 1 tuýp 15g

Adapalen 0,1%, Clindamycin 1%

WHO GMP

Thành phần: Mỗi tuýp 15g chứa:
 Adapalene 0.1%
 Clindamycin 1%
 (Dưới dạng clindamycin phosphate)
 Tá dược vừa đủ 1 tuýp.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
 Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
 Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Composition: Each 15g-tube contains:
 Adapalene 0.1%
 Clindamycin 1%
 (As clindamycin phosphate)
 Excipients q.s. one tube.

Indications, Dosage & Administration.
 Contraindications: See package insert.
 Storage: Store at temperature below 30°C.
 Avoid direct sunlight and moisture.
 Other information, please read package insert.

MAXXACNE® - AC

TOPICAL GEL

Box of 1 tube 15g

Adapalene 0.1%, Clindamycin 1%

WHO GMP

Prescription drug

Manufactured & Distributed by:
 AMPHARCO U.S.A. PARS
 Nhơn Trạch 312, Thị trấn Phước
 Nhơn Trạch, District, Đồng Nai Province
 K.K. AMPHARCO U.S.A.

FOR EXTERNAL USE ONLY
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
 BEFORE USE

SĐK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

(R) Thuốc bán theo đơn

50 g SX / 3000 viên

GEL BÔI DÁ

MAXXACNE[®] - AC

Adapalen 0,1%, Clindamycin 1%

Tuýp 15g

Thành phần / Composition: Mỗi tuýp 15g chứa: Adapalen 0,1%, Clindamycin 1% (Dưới dạng clindamycin phosphate). Tã được vữa di 1 tuýp. / Each 15g tube contains: Adapalen 0,1%, Clindamycin 1% (As clindamycin phosphate) Excipients q.s. one tube.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định / Indications, Dosage & Administration, Contraindications: Xem tờ hướng dẫn sử dụng / See package insert.

Bảo quản / Storage: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt. / Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.

THUỐC DÙNG NGOÀI
 ĐỂ XA LẠM XAY TRỀ LƯM
 ĐỌC XƯ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
 FOR EXTERNAL USE ONLY
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT
 CAREFULLY BEFORE USE

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
 Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
 & © AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

MAXXACNE®-AC

Adapalen + Clindamycin

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 15g gel chứa:

Adapalen..... 0,1%
 Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat)..... 1%
 Tá dược: Carbomer, Propylen glycol, Dinatri Edetat, Methylparaben, Propylparaben, Poloxamer, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết.

Mã ATC: D10AD53**TÍNH CHẤT****Dược lực học**

Gel bôi da MAXXACNE®-AC chứa clindamycin phosphat, chất này được thủy phân trong da thành dạng clindamycin có hoạt tính. Clindamycin là kháng sinh nhóm lincosamid với tác động kìm khuẩn chủ yếu là vi khuẩn hiếu khí Gram dương và các loại vi khuẩn kỵ khí.

Clindamycin thâm vào trong mụn đầu đen (nhân mụn trứng cá) xuất hiện trên da và tiêu diệt vi khuẩn gây nhiễm trên vùng da có mụn trứng cá, làm sạch và ngăn ngừa nhiễm trùng lan rộng. *In vitro*, clindamycin ức chế tất cả các mẫu cấy thử nghiệm của *Propionibacterium acnes* (MIC 0,4 mcg/ml). Các acid béo tự do trên bề mặt da giảm từ 14% xuống còn khoảng 2% sau khi dùng thuốc.

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid, ổn định về mặt hóa học. Nghiên cứu sinh hóa và dược lý đã chứng minh rằng adapalen là một chất điều chỉnh quá trình biệt hóa tế bào, sừng hóa và quá trình viêm, cả 3 quá trình là những đặc tính quan trọng trong bệnh học mụn trứng cá. Nó tác động bằng cách làm ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của các tế bào và làm giảm sưng và viêm.

Về mặt cơ chế tác dụng, adapalen gắn kết với các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng không gắn kết với các protein thụ thể trong bào tương. Mặc dù chưa biết rõ cơ chế tác dụng chính xác của adapalen, người ta cho rằng adapalen thoa ngoài da có thể giúp bình thường hóa quá trình biệt hóa của các tế bào biểu mô nang và do đó, làm giảm sự hình thành các vi nhân mụn trứng cá.

Dược động học

Clindamycin phosphat chuyển hóa thành clindamycin trong da và clindamycin chuyển hóa chủ yếu ở gan qua con đường N-dimethyl hóa, oxy hóa lưu huỳnh và thủy phân, được bài tiết chủ yếu qua mật.

Sau khi dùng tại chỗ nhiều lần clindamycin phosphat với nồng độ tương đương 10 mg/ml clindamycin, nồng độ clindamycin hiện diện trong huyết tương rất thấp (0-3 ng/ml) và dưới 0,2% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng clindamycin.

Ở người, adapalen hấp thu qua da kém. Chỉ có một lượng nhỏ (< 0,25 ng/mL) chất ban đầu được tìm thấy trong huyết tương của bệnh nhân mụn trứng cá sau khi dùng adapalen trong thời gian dài trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng.

Adapalen được chuyển hóa chủ yếu theo phản ứng khử methyl hóa, hydroxyl hóa và liên hợp, thuốc đào thải chủ yếu qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH

Gel bôi da MAXXACNE®-AC được dùng ngoài da để điều trị mụn trứng cá ở vùng mặt, ngực và lưng, đã bị nhiễm trùng và không đáp ứng với điều trị không dùng kháng sinh, đặc biệt có nhiều mụn đầu đen, mụn bọc, mụn mủ.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng ngoài da cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Gel bôi da MAXXACNE®-AC nên được dùng một lần mỗi ngày trên vùng da bị mụn trứng cá sau khi rửa sạch vào buổi tối trước khi đi ngủ. Nên thoa một lớp gel mỏng, tránh tiếp xúc với mắt, môi, và niêm mạc. Không thoa thuốc lên vùng da bị rách, trầy xước, bong, hay bị chàm. Tránh tiếp xúc nhiều với ánh nắng và tránh dùng các loại kem, sản phẩm trang điểm có dầu hay các loại mỹ phẩm ăn mòn.

Trong những tuần đầu điều trị, có thể có một đợt mụn trứng cá bùng phát. Điều này là do tác động của thuốc trên những tổn thương chưa thấy trước đây và không nên ngừng điều trị vì lý do này. Kết quả điều trị thường được thấy rõ sau 8 đến 12 tuần. Thời gian điều trị nên giới hạn trong khoảng 12 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng gel bôi da MAXXACNE®-AC cho những người mẫn cảm với adapalen, clindamycin, lincomycin, hoặc bất kỳ thành phần nào trong tá dược và không nên dùng chung các loại thuốc uống hay thoa có chứa erythromycin.

Không nên dùng gel bôi da MAXXACNE®-AC cho những người bị chàm hay viêm da bã nhờn.

Chống chỉ định dùng gel bôi da MAXXACNE®-AC cho những bệnh nhân có tiền sử viêm ruột khu trú hay viêm loét đại tràng, hay viêm đại tràng do dùng kháng sinh hoặc bệnh Crohn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bệnh nhân có thể có cảm giác nóng hay đau nhói ngay sau khi thoa thuốc. Da ứng đỏ, khô, ngứa, tróc vảy, cảm giác bong rất nhẹ, hoặc mụn trứng cá nặng thêm có thể xảy ra trong 2-4 tuần đầu tiên sử dụng thuốc. Những tác động này thường giảm khi tiếp tục sử dụng. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ ngay khi bất kỳ một trong những tác động này vẫn tồn tại hoặc xấu đi.

Thường gặp (ADR > 1/100): da khô, kích ứng da, cảm giác bỏng rát, ứng đỏ, kích thích quanh mắt, mụn trứng cá bùng phát, ngứa.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): viêm da tiếp xúc, cảm giác khó chịu ở da, bong nắng, tróc vảy, đau ở da, phát ban có vảy.

Chưa rõ (không thể ước tính tần suất gặp từ dữ liệu hiện có): sưng ở da, kích ứng, đỏ, ngứa hay sưng ở mí mắt.

Clindamycin có thể dẫn đến chứng viêm đại tràng nặng có thể gây tử vong.

Các trường hợp tiêu chảy, tiêu chảy có máu và viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng giả mạc) đã được báo cáo như những tác dụng không mong muốn trên bệnh nhân được điều trị với clindamycin dùng ngoài da.

Các tác dụng ngoại ý khác được báo cáo đi kèm với sự sử dụng clindamycin thoa ngoài da bao gồm: đau bụng, viêm da tiếp xúc, rối loạn tiêu hóa, viêm nang do vi khuẩn Gram âm, kích ứng, da nhờn, nhạy cảm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nếu ghi nhận quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc hoặc phản ứng cho thấy sự nhạy cảm, kích ứng hóa học xảy

ra, nên ngưng sử dụng thuốc.

Nên giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, bao gồm cả đèn cực tím, khi dùng thuốc này. Những người thường tiếp xúc nhiều với ánh nắng mặt trời và những người nhạy cảm với ánh nắng mặt trời, nên được cảnh báo cẩn trọng khi dùng. Sử dụng các sản phẩm chống nắng và quần áo bảo vệ trên các vùng da điều trị khi không thể tránh khỏi tiếp xúc. Bệnh nhân bị bỏng nắng không nên sử dụng sản phẩm cho đến khi hoàn toàn bình phục.

Thời tiết khắc nghiệt, ví dụ như gió và lạnh, cũng có thể gây kích ứng cho bệnh nhân điều trị với adapalen.

Tránh tiếp xúc với mắt, môi, góc của mũi, và niêm mạc. Không nên thoa thuốc này lên các vùng da bị rách, trầy xước, chàm, hoặc da bị bỏng nắng.

Một số triệu chứng ở da như ửng đỏ, khô, tróc vảy, bong rát hay ngứa có thể được ghi nhận trong quá trình điều trị. Các triệu chứng này thường xảy ra trong 2-4 tuần đầu tiên và thường giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ, bệnh nhân có thể được hướng dẫn giảm số lần thoa thuốc hoặc ngưng sử dụng.

Trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*, adapalen không gây đột biến gen hoặc tổn thương DNA.

Clindamycin dùng ngoài da có thể dẫn đến hấp thu kháng sinh qua bề mặt da. Chứng tiêu chảy, tiêu chảy có máu hay viêm đại tràng (bao gồm có viêm đại tràng giả mạc) đã được báo cáo xuất hiện khi dùng clindamycin ngoài da. Nên ngưng thuốc khi bị tiêu chảy nặng. Nên xem xét áp dụng nội soi đại tràng để xác định chẩn đoán trong trường hợp tiêu chảy nặng.

Trong trường hợp vô ý tiếp xúc thuốc với các bề mặt nhạy cảm (mắt, da bị tróc, niêm mạc), rửa bề mặt này với lượng lớn nước mát. Dung dịch có vị khó chịu và nên cẩn thận khi thoa thuốc quanh miệng.

Nên cẩn thận khi chỉ định dùng clindamycin cho người có cơ địa dị ứng.

An toàn cho trẻ em:

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được ghi nhận.

An toàn trong thai kỳ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ nếu lợi ích cao hơn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

An toàn trong thời gian cho con bú

Sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ không rõ. Vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Vì thuốc này có khả năng gây kích ứng tại chỗ ở một số bệnh nhân, cần cẩn thận trong việc sử dụng đồng thời các sản phẩm dùng ngoài da có khả năng gây kích ứng (thuốc hoặc xà phòng và chất tẩy rửa có tính ăn mòn, xà phòng và mỹ phẩm khô nhanh, và các sản phẩm có nồng độ cồn cao, chất làm se, gia vị hoặc nước chanh). Đặc biệt cẩn thận trọng trong việc sử dụng chế phẩm có chứa lưu huỳnh, resorcinol hoặc acid salicylic kết hợp với adapalen gel. Nếu các chế phẩm này đã được sử dụng, bệnh nhân được khuyên không nên bắt đầu điều trị với adapalen gel cho đến khi những tác động trên da của những chế phẩm trên đã giảm xuống.

Các loại mỹ phẩm không gây mụn đầu đen hay làm khô da có thể được dùng.

Đã xác định đề kháng chéo giữa clindamycin và lincomycin.

Đã xác định được tính đối kháng giữa clindamycin và erythromycin.

Clindamycin đã cho thấy đặc tính ức chế thần kinh cơ, có thể gia tăng tác động của các thuốc ức chế thần kinh cơ. Vì vậy, nên lưu ý khi dùng clindamycin cho các bệnh nhân đang dùng các loại thuốc kể trên.

QUÁ LIỀU

Thuốc này chỉ được dùng ngoài da. Việc thoa thuốc quá nhiều không đem lại kết quả nhanh hơn hoặc tốt hơn mà có thể gây ửng đỏ, bong tróc, hoặc khó chịu rõ rệt. Liều gây độc cấp tính đường uống của adapalen gel ở chuột lớn hơn 10 ml/kg. Việc uống thuốc kéo dài có thể dẫn đến các tác dụng phụ giống như những người uống quá liều Vitamin A.

Dạng bào chế clindamycin gel thoa ngoài da có thể được hấp thu đủ số lượng để gây tác dụng toàn thân.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp nhựa/tuýp nhôm 15g.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

ĐT: 0613 566202

Fax: 0613 566203



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng