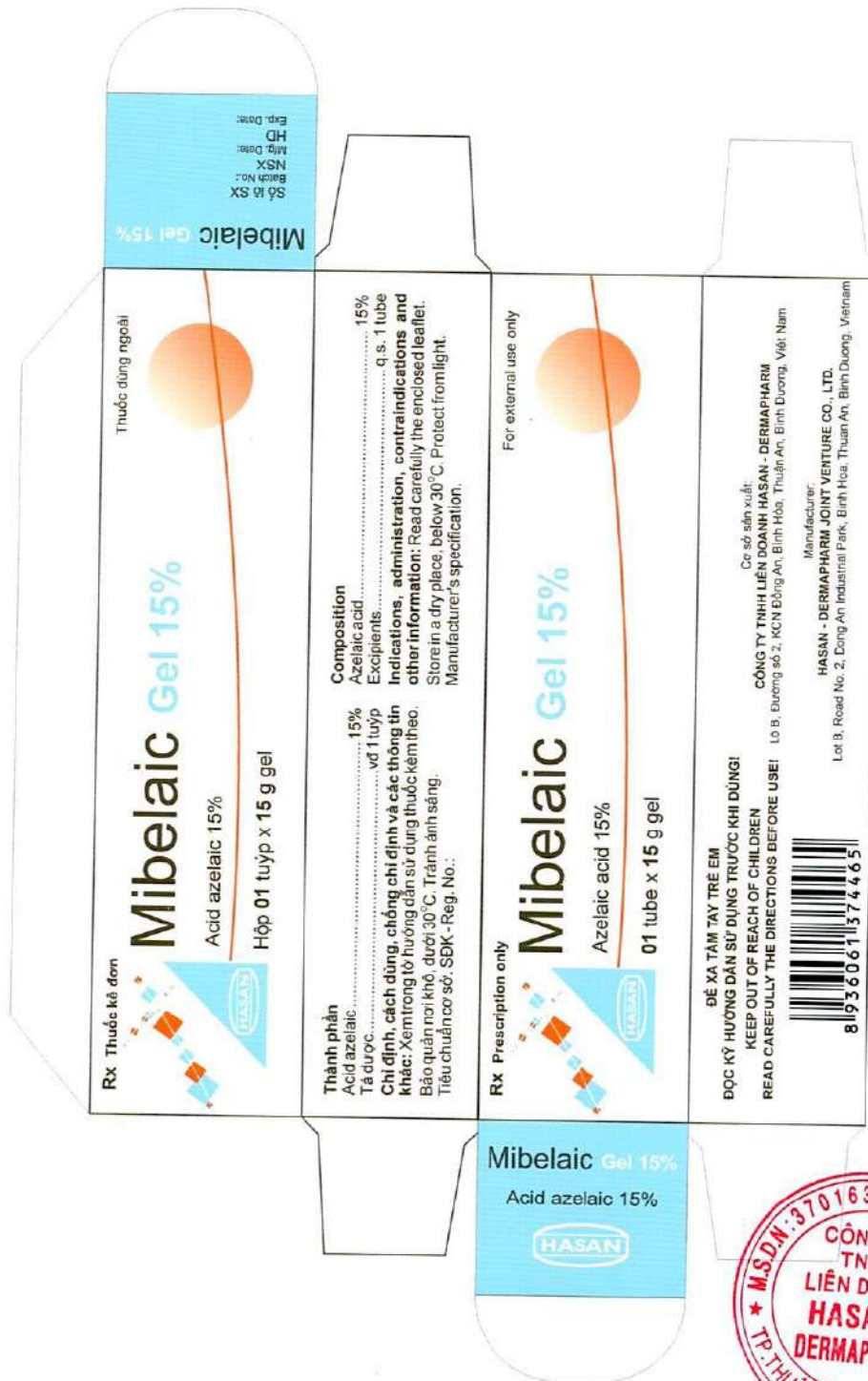


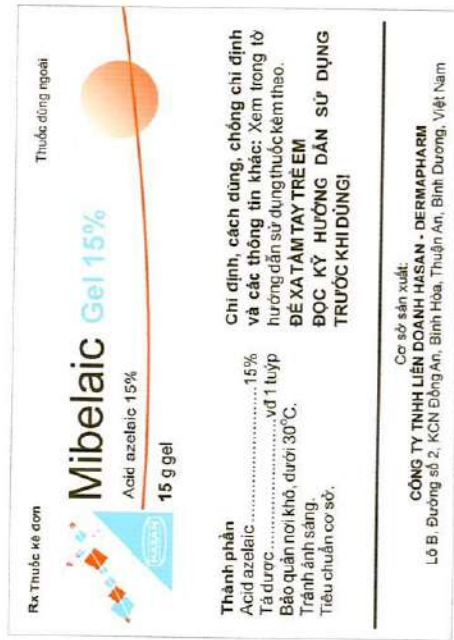
Hộp 01 tuýp x 15 g gel
Kích thước: 120 x 30 x 25 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

666
CÔNG TY
LIÊN DOANH
HASAN -
DERMAPHARM
THUAN AN - T. BINH DUONG

Tuýp 15 g gel
Kích thước: 85 x 60 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Rx Thuốc kê đơn

Mibelaic Gel 15%

Gel

Thuốc dùng ngoài.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất: Acid azelaic 15%.

Thành phần tá dược: Carbomer 940, medium-chain triglycerides, tween 80, Inwitor 375, propylen glycol, natri benzoat, dinatri edetat, natri hydroxyd, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Gel.

Mô tả: Gel màu trắng đục, đồng nhất, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm mụn trứng cá (dạng mụn sần, mụn mủ) từ mức độ nhẹ đến trung bình ở vùng da mặt.
- Điều trị tại chỗ chứng đỏ mặt thể sẩn mủ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Chết phẩm chỉ dùng ngoài da.
- Bôi vào vùng da cần điều trị hai lần một ngày (buổi sáng và buổi tối), xoa nhẹ. Mỗi lần khoảng 0,5 g gel (2,5 cm) cho toàn bộ vùng da mặt.

Trẻ em

- Không cần chỉnh liều khi điều trị mụn trứng cá ở thanh thiếu niên (từ 12 – 18 tuổi).
- Chưa rõ an toàn và hiệu quả khi điều trị mụn trứng cá ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Chưa rõ an toàn và hiệu quả khi điều trị chứng đỏ mặt thể sẩn mủ ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi

Chưa có nghiên cứu khi dùng thuốc ở người trên 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan.

Cách dùng

- Trước khi dùng thuốc, da nên được rửa sạch nhẹ nhàng với nước và làm khô. Có thể sử dụng chất làm sạch da nhẹ.
- Rửa tay sau khi sử dụng thuốc, không băng hoặc quấn kín vùng da đã bôi thuốc.
- Trường hợp xảy ra kích ứng da, giảm lượng chế phẩm hoặc giảm tần suất sử dụng xuống một lần một ngày đến khi giảm kích ứng. Nếu cần thiết, ngưng tạm thời một vài ngày.
- Dùng liên tục trong suốt thời gian điều trị. Thời gian điều trị ở mỗi người không giống nhau, phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tổn thương da.
- Để gel khô trước khi bôi mỹ phẩm lên da.
- Không bôi lên mặt các thuốc khác khi đang bôi MIBELAIC GEL 15%.
- Trường hợp quên một liều, không bôi liều gấp đôi liều quên.
- Mụn trứng cá: Nhìn chung, hiệu quả rõ rệt quan sát được sau 4 tuần điều trị. Để đạt được hiệu quả tối ưu, có thể sử dụng chế

phẩm kéo dài trong vài tháng, phù hợp với đáp ứng lâm sàng. Trường hợp không có cải thiện nào được ghi nhận sau một tháng điều trị hoặc tình trạng trở nên trầm trọng hơn, nên ngưng dùng và xem xét phương án điều trị khác.

- Chứng đỏ mặt: Nhìn chung, hiệu quả rõ rệt quan sát được sau 4 tuần điều trị. Để đạt được hiệu quả tối ưu, có thể sử dụng chế phẩm kéo dài trong vài tháng, phù hợp với đáp ứng lâm sàng. Trường hợp không có cải thiện nào được ghi nhận sau hai tháng điều trị hoặc tình trạng trở nên trầm trọng hơn, nên ngưng dùng và xem xét phương án điều trị khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acid azelaic hoặc bất kì thành phần nào có trong công thức.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Chỉ dùng ngoài da.
- Có báo cáo về sự giảm sắc tố, theo dõi để phát hiện những dấu hiệu sớm của giảm sắc tố ở những bệnh nhân có nước da sẫm màu.
- Khi đang dùng MIBELAIC GEL 15% để điều trị chứng đỏ mặt, tránh dùng chung với các loại sữa rửa mặt có chứa cồn, cồn thuốc, sản phẩm se khít lỗ chân lông có chứa cồn, tác nhân làm bong tróc da.
- Có báo cáo về việc dùng acid azelaic ở bệnh nhân hen suyễn làm tình trạng hen suyễn trở nên xấu hơn. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu tình trạng hen suyễn trở nên xấu hơn khi điều trị.
- Với những bệnh nhân điều trị chứng đỏ mặt bằng acid azelaic, tránh thức ăn hoặc đồ uống có thể gây ra ban đỏ và đỏ mặt (thức ăn cay, đồ uống có cồn, đồ uống nóng).
- MIBELAIC GEL 15% chứa natri benzoat có thể gây kích ứng nhẹ cho da, mắt, niêm mạc. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, miệng và niêm mạc. Trường hợp thuốc dính vào bất kì khu vực nào kể trên, rửa ngay với thật nhiều nước. Liên hệ với bác sĩ nếu kích ứng mắt vẫn còn. Rửa tay sau khi sử dụng thuốc.
- MIBELAIC GEL 15% chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da. Không sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hoặc vùng da lớn bị rách hoặc tổn thương (như bỏng) mà không tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng tại chỗ acid azelaic ở phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy nguy cơ ảnh hưởng đến thai kì, sự phát triển phôi thai – bào thai, quá trình sinh con hoặc giai đoạn hậu sản. Tuy nhiên, liệu không gây ra tác động bất lợi quan sát thấy ở động vật dao động từ 3 – 32 lần liều tối đa khuyến cáo ở người (tính theo diện tích bề mặt cơ thể). Thận trọng khi kê đơn acid azelaic cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

- Chưa rõ acid azelaic có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Một số thí nghiệm chứng tỏ rằng việc thuốc bài tiết vào sữa mẹ có thể xảy ra. Tuy nhiên, việc phân bố acid azelaic vào trong sữa mẹ không làm thay đổi có ý nghĩa nồng độ cơ bản của acid azelaic trong sữa mẹ.
- Acid azelaic không tập trung trong sữa mẹ và ít hơn 1% trong acid azelaic sử dụng tại chỗ hấp thu toàn thân, do đó không làm tăng nồng độ acid azelaic nội sinh trên mức sinh lý. Thận trọng khi sử dụng acid azelaic ở phụ nữ cho con bú.
- Trẻ sơ sinh không được tiếp xúc với vùng da đang điều trị bằng acid azelaic.

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

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

MIBELAIC GEL 15% không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện. Thành phần của MIBELAIC GEL 15% không cho thấy bất kỳ tương tác không mong muốn nào của mỗi thành phần đơn lẻ có thể ảnh hưởng đến tính an toàn của chế phẩm. Không có tương tác thuốc đặc hiệu nào được ghi nhận trong bất kỳ thử nghiệm lâm sàng có đối chứng nào.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ miễn dịch

- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (gồm một hoặc một số phản ứng bất lợi sau: Phù mạch, sưng mắt, sưng mặt, khó thở), làm tình trạng hen suyễn trở nên xấu hơn.

Da và các mô dưới da

- Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, mụn*.
- Hiếm gặp: Kích ứng da, mày đay.

Rối loạn chung và tác dụng không mong muốn lên vùng bôi thuốc

- Rất thường gặp: Ngứa, đau, rát tại vùng bôi thuốc.
- Thường gặp: Phát ban, dị cảm, khô da, phù* tại vùng bôi thuốc.
- Ít gặp: Ban đỏ, bong tróc da**, đổi màu da**, khó chịu*, mày đay*, nóng ẩm** tại vùng bôi thuốc.
- (*) : Trong chỉ định điều trị chứng đỏ mắt.
- (**) : Trong chỉ định điều trị mụn trứng cá.
- Nhìn chung, sự kích ứng da tại chỗ giảm dần trong quá trình điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do độc tính tại chỗ và toàn thân của acid azelaic rất thấp, sự ngộ độc hầu như không xảy ra.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các chế phẩm trị mụn khác dùng tại chỗ.

Mã ATC: D10AX03.

Cơ chế tác dụng

Mụn trứng cá

- Tác động kháng khuẩn và ảnh hưởng trực tiếp đến sự tăng sinh hóa nang lông được xem là cơ sở trong hiệu quả điều trị mụn trứng cá của acid azelaic.
- Trong *in vitro* và *in vivo*, acid azelaic ức chế sự tăng sinh các tế bào sừng và bình thường hóa các quá trình biệt hóa lớp biểu bì bị rối loạn.
- Trên lâm sàng, đã quan sát thấy có sự giảm đáng kể mật độ khu trú của *Propionibacterium acnes* và sự giảm đáng kể tỉ phần acid béo tự do trong lớp lipid bề mặt da.

Chứng đỏ da

- Mặc dù sinh lý bệnh học của chứng đỏ da chưa được hiểu rõ, ngày càng có nhiều sự đồng thuận rằng tình trạng viêm liên

quan đến sự gia tăng của một số phân tử có tác động gây viêm như kallikrein-5 và cathelicidin cũng như các loại oxy phản ứng (ROS).

- Acid azelaic đã được chứng minh điều biến đáp ứng viêm trong các tế bào sừng ở người bình thường bằng cách:
 - + Kích hoạt thụ thể gamma hoạt hóa bởi chất tăng sinh peroxisom (thụ thể nhân PPAR gamma).
 - + Ức chế sự chuyển hoạt của yếu tố nhân kappa B (NF-kB).
 - + Ức chế sự sản xuất các cytokin gây viêm.
 - + Ức chế sự phóng thích ROS từ bạch cầu trung tính, cũng như thu dọn các ROS hiện có.
- Ngoài ra, acid azelaic cho thấy khả năng ức chế trực tiếp sự biểu hiện của kallikrein-5 và cathelicidin trong ba mô hình: *in vitro* (các tế bào sừng ở người), trên da chuột và trên da mặt của bệnh nhân mắc chứng đỏ da.
- Những đặc tính kháng viêm của acid azelaic đóng vai trò quan trọng trong điều trị chứng đỏ da.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi bôi thuốc, acid azelaic thâm nhập vào trong tất cả các lớp da. Sự thâm nhập vào da tồn tại nhanh hơn da nguyên vẹn. Khoảng 3,6% liều dùng được hấp thu qua da sau khi bôi một lượng chế phẩm thuốc kem tương ứng 1 g acid azelaic (5 g thuốc kem có chứa 20% acid azelaic, tỉ lệ hấp thu của acid azelaic khi sử dụng gel và thuốc kem được chứng minh là như nhau). Ở bệnh nhân điều trị chứng đỏ da sau 8 tuần (dùng hai lần một ngày, mỗi lần một lượng 0,5 g chế phẩm), nồng độ acid azelaic ở trạng thái ổn định trong huyết tương tương đương như ở tình nguyện viên và bệnh nhân mụn trứng cá với chế độ ăn thông thường. Điều này thể hiện mức hấp thu qua da của acid azelaic (dùng hai lần một ngày, mỗi lần một lượng 0,5 g chế phẩm) không làm tăng nồng độ acid azelaic vượt ra ngoài khoảng nồng độ acid azelaic trong huyết tương từ chế độ dinh dưỡng và từ các nguồn nội sinh.

Chuyển hóa: Bị phân hủy bởi quá trình beta oxy hóa thành acid dicarboxylic chuỗi ngắn hơn (C_{12} , C_{10}).

Thải trừ: Một phần acid azelaic hấp thu qua da được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Phần còn lại cũng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng đã biến đổi bởi quá trình chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 12 giờ với dạng bào chế dùng ngoài da.

QUY CÁCH DÙNG GỐI

Hộp 01 tuýp x 15 g gel. Tuýp nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam