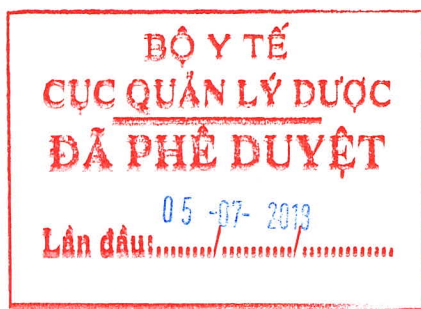
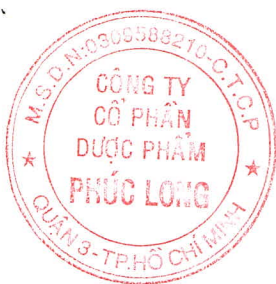
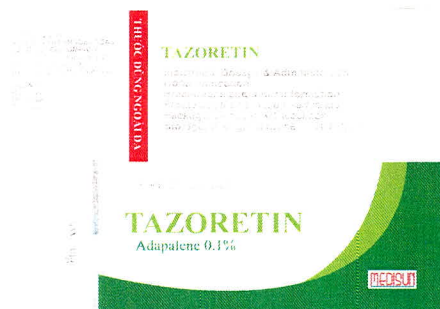
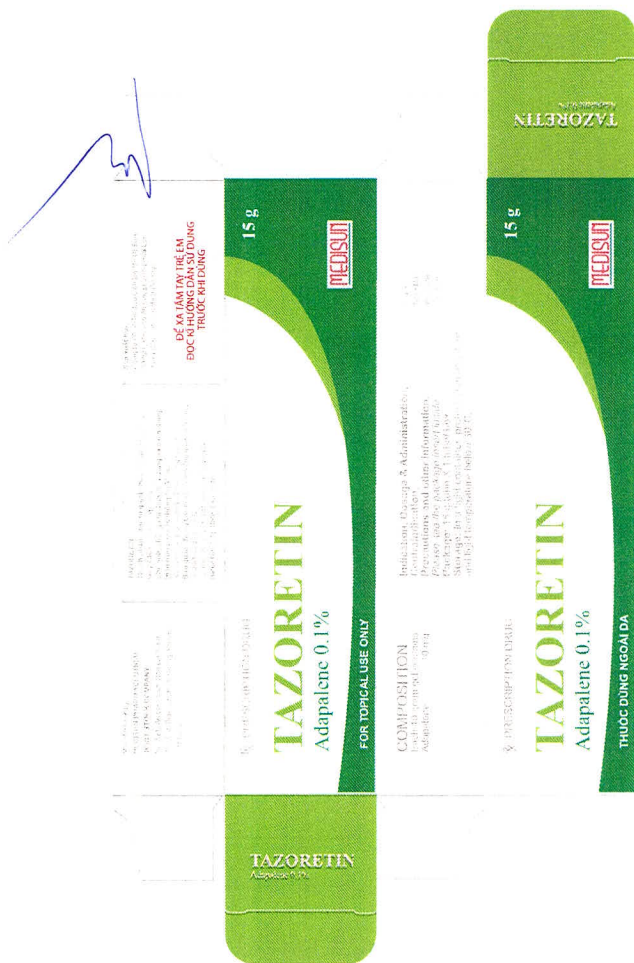
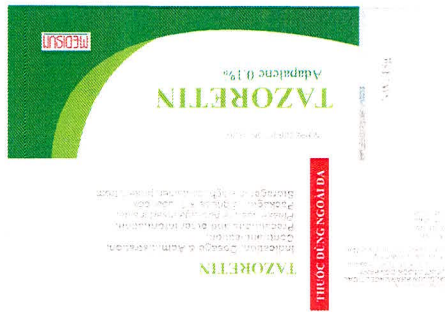




TIV-34941G
28010162





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Rx Thuốc bán theo đơn

TAZORETIN

(Adapalen 10 mg)



1. Tên thuốc: TAZORETIN

"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"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 10 g gel bôi ngoài da có chứa:

Hoạt chất: Adapalen 10 mg

Tá dược: Methylparaben, propylparaben, carbomer 940, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm: Gel bôi ngoài da

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp 30 g

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá vừa và nhẹ ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

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

Bôi lớp mỏng lên vùng da bệnh sau khi đã rửa sạch và lau khô, 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tránh dẫm gel vào mắt, môi, niêm mạc. Tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc chưa được xác định ở trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi. Do đó, không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với adapalen hoặc bất cứ thành phần thuốc.

Không dùng thuốc đối với các trường hợp bị trứng cá nặng

Phụ nữ có thai/cho con bú, trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi

8. Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$

Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát trên da

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$

Viêm da tiếp xúc, cảm giác khó chịu cho da, ngứa, bong tróc da, xuất hiện mụn trứng cá

Không rõ tần suất:

Viêm da dị ứng, đau.

Cách xử trí ADR

Khi gặp các tác dụng không mong muốn trên cần ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến cán bộ y tế để được tư vấn thêm.

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

Thận trọng khi dùng với sản phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ khác.

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

Tiếp tục dùng thuốc theo liều khuyến cáo.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc.

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

Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng khi dùng thuốc quá liều cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Tránh tiếp xúc mắt, mũi, góc mũi, niêm mạc. Không bôi thuốc lên vết cắt, trầy xước, vùng da bị eczema, vùng da bị bỏng nắng. Tránh phơi ra ánh sáng mạnh.

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

16. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn

TAZORETIN

(Adapalen 10 mg)



1. Tên thuốc: TAZORETIN

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi 10 g gel bôi ngoài da có chứa:

Hoạt chất: Adapalen 10 mg, clindamycin 100 mg (dưới dạng clindamycin phosphat)

Tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, carbomer 940, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết.

3. Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị mụn trứng cá

Mã ATC: D10AD03

Adapalen:

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid đã được chứng minh là có hoạt tính kháng viêm *in vivo* và *in vitro*; adapalen bền vững với oxy và ánh sáng và không có phản ứng về mặt hóa học. Cơ chế hoạt động của adapalen, giống như tretinoin, là gắn kết vào các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng khác tretinoin ở chỗ không gắn vào protein của thụ thể trong bào tương.

Adapalen khi dùng trên da có tác dụng phân hủy nhân mụn và cũng có tác dụng trên những bất thường của tiến trình sừng hóa và biệt hóa của biểu bì, cả hai trường hợp này đều là những yếu tố gây mụn trứng cá. Cơ chế tác dụng của adapalen là bình thường hóa tiến trình biệt hóa của các tế bào nang biểu mô và do đó, làm giảm sự hình thành các vi nhân mụn trứng cá.

Đặc tính dược động học:

Adapalen:

Ở người, adapalen được hấp thu qua da kém; trong các thử nghiệm lâm sàng, không tìm thấy được nồng độ adapalen trong huyết tương ở mức có thể đo được khi sử dụng dài hạn trên một vùng da rộng bị mụn trứng cá với mức độ nhạy cảm phân tích là 0,15 ng/ml. Do đó, không thể xác định các thông số dược động học về sinh khả dụng của adapalen khi bôi ngoài da.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp 30 g.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá vừa và nhẹ ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Liều lượng, cách dùng:

Bôi lớp mỏng lên vùng da bệnh sau khi đã rửa sạch và lau khô, 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tránh dẩy gel vào mắt, môi, niêm mạc. Tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc chưa được xác định ở trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi. Do đó, không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với adapalen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc đối với các trường hợp bị trúng cá nặng.

Phụ nữ có thai/cho con bú, trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Tránh tiếp xúc mắt, môi, gốc mũi, niêm mạc. Không bôi thuốc lên vết cắt, trầy xước, vùng da bị eczema, vùng da bị bỏng nắng. Tránh phơi ra ánh sáng mạnh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Thận trọng khi dùng với sản phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ khác, chế phẩm chứa lưu huỳnh, resorcinol hay acid salicylic.

9. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 1/10 > ADR ≥ 1/100

Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát trên da

Ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1000

Viêm da tiếp xúc, cảm giác khó chịu cho da, ngứa, bong tróc da, xuất hiện mụn trứng cá

Không rõ tần suất,

Viêm da dị ứng, đau.

Cách xử trí ADR

Khi gặp các tác dụng không mong muốn trên cần ngưng dùng thuốc.

Và gửi báo cáo về cơ sở y tế gần nhất, rồi theo thứ tự, sẽ có tập hợp các báo cáo ở sở y tế tỉnh thành. Hoặc có thể báo cáo trực tiếp về trung tâm ADR khu vực.

10. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng khi dùng thuốc quá liều bệnh nhân cần ngưng thuốc ngay và gửi báo cáo về cơ sở y tế gần nhất, rồi theo thứ tự, sẽ có tập hợp các báo cáo ở sở y tế tỉnh thành. Hoặc có thể báo cáo trực tiếp về trung tâm ADR khu vực.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Không có

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

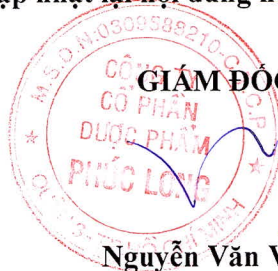
36 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



Nguyễn Văn Vĩnh

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

