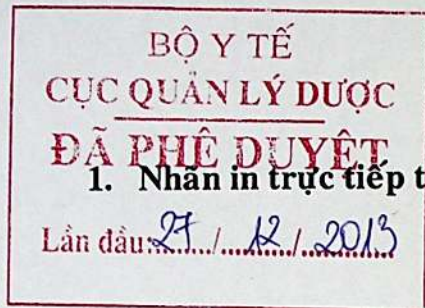
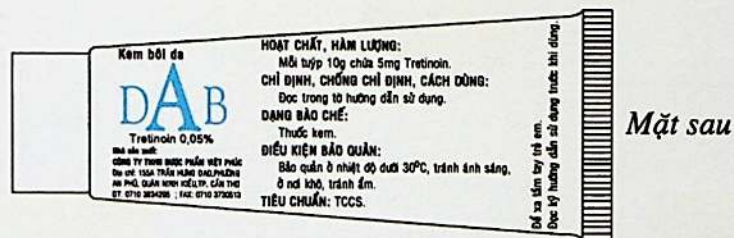




MẪU NHÃN THUỐC
KEM BÔI DA DAB



2. Nhãn in trên hộp:



3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

Tờ hướng dẫn sử dụng

Tên thuốc: Kem bôi da DAB

Thành phần, hàm lượng:

Mỗi tuýp kem 10g chứa:	
- Tretinoin	5 mg
- Alcol cetostearyllic	700 mg
- Polyoxyl 6 cetostearyl ether	150 mg
- Polyoxyl 25 cetostearyl ether	150 mg
- Dầu Paraffin	1200 mg
- Propylen glycol	800 mg
- Nipagin	20 mg
- Nước tinh khiết	6.975 mg

Dạng bào chế của thuốc: Thuốc kem..

Qui cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 10 gam.

Chỉ định:

- Vùng da bị tăng nhiễm sắc tố: tàn nhang, vết nám (đốm nâu).
- Vùng da bị lão hóa do tiếp xúc ánh nắng mặt trời: vùng da bị sạm, đỏ, nắng.
- Vùng da bị sưng hóa.
- Mụn trứng cá các loại.

Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

- Liều dùng, đường dùng:
 - Thoa ngoài da.
 - Mỗi ngày thoa một lần vào buổi tối với lượng vừa đủ để phủ nhẹ toàn bộ vùng da cần thoa thuốc (mặt hoặc cánh tay), thuốc có thể gây cảm giác châm chích thoáng qua và nóng nhẹ ở da. Dùng nhiều lần hơn hoặc dùng nhiều thuốc hơn sẽ không cải thiện kết quả điều trị mà lại có thể gây kích ứng da nhiều hơn nữa.
 - Khi đạt được kết quả tối đa có thể điều trị duy trì bằng cách thoa thuốc mỗi tuần từ 1 đến 2 lần. Có thể dùng các sản phẩm làm ẩm da trong thời gian dùng thuốc. Nên rửa kỹ da trước khi thoa thuốc.
- Cách dùng:
 - Trước khi thoa thuốc nên rửa sạch kỹ vùng da định thoa bằng xà phòng nhẹ không có hóa chất. Vỗ nhẹ vùng da cho khô chứ không dùng khăn để lau, chờ 20-30 phút để vùng da tự khô trước khi thoa thuốc. Người sử dụng thuốc không được rửa mặt quá 2 lần mỗi ngày.
 - Thời gian điều trị: thời điểm bắt đầu thấy các cải thiện đầu tiên thay đổi theo các nghiên cứu lâm sàng khác nhau, nói chung bắt đầu thấy được các cải thiện nói trên trong vòng 3 tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc. Có thể cần đến 6 tháng dùng thuốc để thấy được các tác dụng rõ ràng.
 - Có thể dùng các sản phẩm làm ẩm da trong thời gian sử dụng thuốc.
 - Dùng ở trẻ em: độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc trên trẻ em chưa được xác nhận.

Chống chỉ định:

- Nhạy cảm với một trong những thành phần của thuốc.
- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ có kiểm chứng tốt trên phụ nữ mang thai. Vì vậy, chỉ nên dùng thuốc trên phụ nữ có thai chỉ khi lợi ích dùng thuốc cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
- Không rõ Tretinoin có được tiết ra theo sữa mẹ hay không. Do vậy vẫn nên thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Thận trọng:

- Nên sử dụng thuốc theo đúng hướng dẫn về liều lượng và cách dùng.
- Đối với trẻ em nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Kích ứng tại chỗ: Khi đang có sẵn tình trạng kích ứng da (ví dụ: đỏ da, bong da, ngứa, bỏng nắng...) thì không nên dùng thuốc cho đến khi tình trạng trên giảm đi.
- Ở một số người nhạy cảm (ví dụ: người bị chàm, bỏng nắng...) dùng thuốc có thể gây ra đỏ da ngay tại chỗ ngứa, sưng, ngứa, nóng, rát, phỏng da, tạo vảy hoặc bong da tại chỗ thoa thuốc. Đã có báo cáo rằng Tretinoin gây kích ứng nặng khi thoa ở vùng da bị chàm do đó nên hết sức lưu ý. Khi dùng Tretinoin ở những người bị chàm, nếu có tình trạng kích ứng da nặng hoặc dai dẳng nên ngừng dùng thuốc.
- Nên thận trọng khi có dùng các thuốc khác có chất kích ứng tại chỗ, đặc biệt là chất ăn mòn, làm khô hoặc có tác dụng làm bong da.

- Thời tiết nhiều gió, lạnh hoặc độ ẩm thấp cũng có thể gây kích ứng vùng da đang thoa và có thể làm tăng mức độ khô da.
- Tiếp xúc với ánh sáng mặt trời: khi dùng Tretinoin nên tránh hoặc giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, kể cả đèn cực tím (UVB). Người bị bỏng nắng không nên dùng sản phẩm này cho đến khi bỏng nắng hết hoàn toàn vì có thể gây kích ứng nặng cho vùng da nhạy cảm. Người phải tiếp xúc nhiều với ánh nắng mặt trời do yêu cầu của công việc hoặc người vốn đã nhạy cảm với ánh nắng mặt trời thì nên đặc biệt thận trọng. Khi không thể tránh việc tiếp xúc với ánh nắng thì nên dùng các sản phẩm chống nắng hoặc mặc áo quần hay đội nón che phủ vùng da đang thoa thuốc.
- Tránh dụi thuốc vào mắt, mí mắt, bờ lỗ mũi, miệng, niêm mạc hoặc các vùng da không định thoa thuốc để giảm thiểu khả năng bị thêm kích ứng da.
- Trước khi thoa thuốc nên rửa sạch kỹ vùng da định thoa. Nên dùng xà phòng nhẹ, không có hóa chất, vỗ nhẹ vùng da cho khô chứ không dùng khăn để lau. Chờ 20-30 phút để vùng da tự khô trước khi thoa thuốc. Chỉ cần rửa sạch vùng da thoa thuốc 2 lần mỗi ngày là đủ.

Thời kỳ mang thai:

Trên thực nghiệm người ta thấy bôi Tretinoin không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nhưng phải cần nhắc lại cần thận trọng khi cho phụ nữ mang thai dùng Tretinoin vì nguy cơ cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin A và có lẽ cả Tretinoin là thành phần tự nhiên có trong sữa người. Hiện không có dữ liệu chắc chắn là Tretinoin có được bài tiết theo sữa hay không, khi dùng liều điều trị bệnh bạch cầu tiến tuý bào và khi dùng liều trị tại chỗ. Phải thận trọng khi dùng Tretinoin cho người mẹ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa thấy tài liệu về tác động của Tretinoin đối với người lái xe và vận hành máy móc ở thuốc kem bôi da và thuốc uống Tretinoin (Tài liệu tham khảo: Dược thư quốc gia Việt Nam 2012 và VIDAL Việt Nam 2012)

Tương tác thuốc:

- Thận trọng khi phối hợp:
 - Các thuốc ngoài da khác làm khô da hoặc bong da (đặc biệt là các sản phẩm có cồn, chanh).
 - Các sản phẩm vệ sinh kể cả xà phòng, dầu gội, mỹ phẩm, nước hoa có chứa chất ăn mòn da.

Tác dụng không mong muốn:

- Các phản ứng tại chỗ thường được báo cáo là: khô hoặc bong da, rất nhẹ, châm chích, nóng da, ban đỏ, ngứa và tăng hay giảm sắc tố tạm thời. Các phản ứng này thường nhẹ hoặc vừa phải và nói chung dung nạp tốt. Các phản ứng này thường xảy ra vào tuần thứ 1-3 tuần đầu dùng thuốc, ngoại trừ khô da hoặc bong da trong thời gian điều trị.
- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy thuốc không gây tính nhạy cảm dị ứng tiếp xúc thực sự. Đã có báo cáo tăng nhạy cảm với ánh nắng mặt trời hoặc nguồn tia cực tím UVB.

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

- Các đặc tính dược lực học:
 - Điều hòa sự sừng hóa: Tretinoin kích thích phân bào và thúc đẩy đổi mới tế bào biểu bì, làm giảm thành keratin, kích thích tái tạo mô liên kết.
 - Tretinoin làm giảm dấu hiệu ở mức tế bào của tình trạng sạm da do nắng: làm tăng bề dày của lớp biểu bì, giảm độ dày của lớp sừng, giảm melanine, tăng bề dày của lớp hạt.
- Các đặc tính dược động học:
 - Ở người khỏe mạnh Tretinoin được hấp thu qua da < 2%

Quá liều và cách xử trí:

- Sử dụng quá liều Tretinoin không cải thiện kết quả điều trị mà lại có thể kích ứng da nhiều hơn đỏ da, bong da, ngứa.
- Xử lý bằng cách rửa ngay bằng nước sạch và lau khô nơi bôi thuốc.

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, ở nơi khô, tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Nhà sản xuất: CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC

155A Trần Hưng Đạo, TP. Cần Thơ.

ĐT: 0710.3834295, Fax: 0710.3730513.