

  	CLIENTE / CLIENT IND. FARM. CANTABRIA	ORDEN DE PRODUCCIÓN / PRODUCTION ORDER 13037616	DISEÑO / DESIGN 867147	
	DESCRIPCIÓN ETIQ / DESCRIPTION COD.: 3299-203-02 ETQ. REGAXIDIL SOL 20% 60ML.			
	MEDIDAS / SIZE (Ancho/Avance) 40 x 115 mm	RADIO / RADIUS: r=1 mm	MATERIAL / MATERIAL POLIETILENO BLANCO	
	Vº Bº PREIMPRESIÓN / PRE-PRESS APPROVAL OPERARIO / OPERATOR: LUISA		Vº Bº CLIENTE / CLIENT'S APPROVAL	
	FECHA / DATE: 21/02/2014		FECHA / DATE:	
OBSERVACIONES / COMMENTS:				



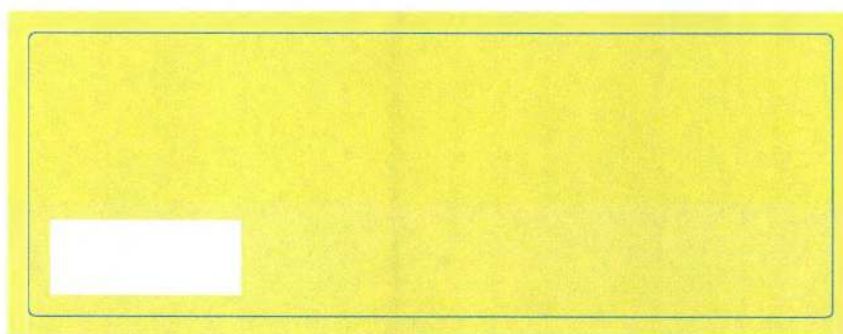
MODIFICACIÓN POR SEPARACIÓN AL ANCHO,
DEBIDO A LA NUMERACIÓN EN EL SOPORTE

8 MM ANCHO (6MM CABEZA, 2MM PIE)



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 26/5/2015

Solo para uso externo Aplicar exclusivamente sobre el cabello. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños	REGAXIDIL 20 mg/ml solución cutánea Minoxidil Tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico	Cada ml de solución contiene 20 mg de minoxidil Un ml equivale a 10 pulverizaciones Excipientes: Etanol al 96%, propilenglicol y agua purificada. Contiene propilenglicol. Para mayor información consultar el prospecto INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A. Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n 39011 Santander
Lot. Exp.	Uso cutáneo 60 ml de solución cutánea	



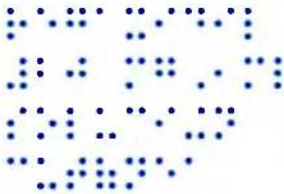
BARNIZ

LA APROBACIÓN DE TODOS LOS REQUISITOS DEFINIDOS EN ESTE DOCUMENTO ES IMPRESCINDIBLE PARA LA ENTRADA EN PRODUCCIÓN
PRIOR TO THE PRODUCTION STARTING, IT IS ESSENTIAL THAT ALL THE REQUIREMENTS DEFINED ON THIS DOCUMENT ARE APPROVED

Advertencia: Prueba de baja resolución; colores y tamaño como referencia. No válida como muestra para fabricación final.
Warning: Low resolution proof, colours and size as a reference. Non-valid as a benchmark for final printing.



	CLIENTE: IND. FARMACEUTICA DE CANTABRIA, S.A.	TRABAJO: 25.0.09.00.0005	FECHA: 24.04.14	REVISION: A
	DESCRIPCION: REGAXIDIL 20 MG/ML 60 ML [caja]	ESCALA: 100%		
Nº COLORES: 2	TROQUEL: 649	MEDIDA: 97330.4 mm	GRAMAJE: g/m	LAETUS:
		PLANO:	REVISION:	
ACABADO:		CÓD. VIGENTE: 3299-202-04	CÓD. ANULADO: 3299-202-03	
OBSERVACIONES	TEXTO BRAILLE: regaxidil 20 mg/ml solución cutánea			POL: 00000
	Tonalidad de colores no válida para la impresión			



regaxidil 20 mg/ml solución cutánea



Additional label

Realizado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:



NHÃN PHỤ REGAXIDIL 20mg/ml

(Dán trên mặt bên)

REGAXIDIL 20mg/ml

Thuốc dùng ngoài

Thành phần:

Mỗi mL dung dịch chứa: Minoxidil 20 mg

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 60 mL

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài da dạng xịt.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK:

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C

Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot No."; "Mfg Date"; "Exp Date" trên bao bì.

Nhập khẩu bởi:

Sản xuất bởi: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Carretera Cazoña – Adarzo, s/n. 39011 Santander (CANTABRIA), TÂY BAN NHA

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

REGAXIDIL 20 mg/ml

Minoxidil 20 mg/ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi mL dung dịch chứa: Minoxidil 20 mg

Tá dược: Ethanol, Propylen glycol, nước tinh khiết.

MÔ TẢ: Regaxidil là dung dịch trong suốt, có mùi rượu. Dung dịch dùng ngoài da dạng xịt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dùng ngoài da, Minoxidil hấp thu qua da rất thấp: trung bình chỉ có khoảng 1.4% liều đã thoa được tìm thấy trong hệ tuần hoàn. Tác nhân chính gây tăng sự hấp thu Minoxidil qua da bao gồm: Tăng liều dùng, tăng số lần dùng và sự suy giảm chức năng hàng rào của lớp sừng biểu bì. Sự gia tăng này sẽ nhanh chóng bị hạn chế bởi hiện tượng bão hòa.

Nồng độ trong huyết thanh của minoxidil sau khi thoa ngoài da tùy thuộc vào độ hấp thu qua da. Sau khi ngừng thoa thuốc, 95% lượng minoxidil đã hấp thu sẽ bị thải trừ trong 4 ngày. Sự chuyển hóa sinh học của minoxidil sau khi hấp thu vào cơ thể chưa được biết rõ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Minoxidil kích thích sự tăng trưởng của các tế bào sừng sự mọc tóc trên đỉnh đầu ở người nam và nữ bị hói đầu kiểu nam giới (alopecia androgenetica). Không biết được cơ chế tác dụng của Minoxidil kích thích sự phát triển tóc nhưng một vài thuốc làm giãn động mạch khác giống như minoxidil cũng có tác động kích thích mọc tóc khi dùng theo đường toàn thân.

CHỈ ĐỊNH

Minoxidil được chỉ định trong điều trị hói đầu kiểu nam giới (alopecia androgenetica) tại đỉnh đầu. Thuốc không có tác dụng nào trên chứng hói đầu ở trán. Nói chung cần ít nhất 4 tháng điều trị liên tục trước khi tóc bắt đầu mọc và tiếp tục mọc thêm khi điều trị đến 1 năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Minoxidil chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân bị những bất thường ở da đầu như ban đỏ, viêm, nhiễm trùng, kích ứng, đau, vảy nến, phỏng nắng.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên làm khô tóc và da đầu trước khi xịt dung dịch Minoxidil. Nên dùng liều 1mL (tương ứng 10 lần xịt) Minoxidil cho toàn bộ vùng da đầu bị bệnh mỗi ngày 2 lần. Liều hàng ngày không nên vượt quá 2 mL (20 lần xịt). Nếu dùng đầu ngón tay để bôi thuốc, nên rửa tay sau đó để tránh tình trạng tóc mọc ở những vùng không mong muốn. Cần 4 tháng điều trị hay có thể lâu hơn mới bắt đầu có bằng chứng của sự mọc tóc trở lại. Sự bắt đầu và mức độ của mọc tóc trở lại thay đổi tùy theo bệnh nhân. Nếu tóc mọc trở lại, cần tiếp tục dùng Minoxidil 2 lần mỗi ngày để cho tóc mọc thêm tiếp.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Bệnh nhân được điều trị với Minoxidil nên được khám hàng tháng sau khi bắt đầu dùng Minoxidil và ít nhất mỗi 6 tháng sau đó. Nếu hãn hữu có tác dụng toàn thân, nên ngưng thuốc.

Minoxidil chứa cồn, có thể gây bỏng và kích ứng mắt. Khi vô ý tiếp xúc thuốc với vùng nhạy cảm (mắt, da bị trầy và niêm mạc), nên rửa vùng này với thật nhiều nước lạnh.

Nên tránh hít phải hơi phun mù của thuốc

Không nên dùng kết hợp Minoxidil với các thuốc dùng tại chỗ khác bao gồm các corticoid bôi da, retinoid và petrolatum hay những tác nhân được biết làm tăng sự hấp thu thuốc qua da.

Minoxidil chỉ dùng ngoài da. Uống nhầm dung dịch này có thể dẫn tới những tác dụng ngoại ý toàn thân.

Cũng như các thuốc dùng ngoài da khác, sự toàn vẹn của lớp biểu mô giảm do tiến trình viêm hay bệnh của da (như sứt da đầu, vẩy nến da đầu hay bỏng nắng nặng) có thể làm tăng sự hấp thu qua da của Minoxidil.

NGƯỜI MANG THAI, THỜI KỲ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng được thực hiện trên phụ nữ có thai được điều trị với dung dịch bôi tại chỗ Minoxidil cũng như trên phụ nữ có thai uống Minoxidil để điều trị cao huyết áp. Minoxidil khi dùng theo đường uống đi kèm với sự gia tăng tỷ lệ tiêu thai ở thỏ, tuy nhiên tác dụng này không xảy ra ở chuột lớn, khi dùng gấp 5 lần liều uống điều trị cao huyết áp dùng cho người. Không có bằng chứng sinh quái thai khi cho chuột lớn hay thỏ uống Minoxidil. Tiêm dưới da Minoxidil cho chuột lớn đang có thai với liều 80 mg/kg/ngày (khoảng 2000 lần liều hấp thu toàn thân tối đa ở người khi dùng tại chỗ mỗi ngày) đã gây độc cho chuột mẹ nhưng không gây quái thai. Liều tiêm dưới da cao hơn cho bằng chứng gây độc tính trên sự phát triển. Do thận trọng, Minoxidil không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Đã có một báo cáo về sự tiết Minoxidil trong sữa mẹ ở một phụ nữ được điều trị cao huyết áp bằng 5mg Minoxidil uống mỗi ngày 2 lần. Do khả năng tác dụng ngoại ý lên trẻ được nuôi bằng sữa mẹ do sự hấp thu Minoxidil, không nên dùng Minoxidil cho bà mẹ nuôi con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Minoxidil đã được sử dụng trên 3510 bệnh nhân tham gia trong các thử nghiệm có kiểm chứng giả dược. Ngoại trừ trường hợp tác dụng phụ trên da là tác dụng ngoại ý thường xảy ra với nhóm Minoxidil, không có phản ứng riêng lẻ hay phân loại theo hệ cơ quan nào được cho là có gia tăng trong nhóm dùng Minoxidil. Các bệnh nhân tham gia nghiên cứu 5 năm và không có thay đổi nào về tỷ lệ hay mức độ trầm trọng của các phản ứng được báo cáo. Các tác dụng phụ được báo cáo từ kinh nghiệm lâm sàng trong quá trình lưu hành thuốc bao gồm: eczema, chứng rụng lông, nổi ban đỏ tại chỗ, ngứa ngáy, khô da/tróc vảy da đầu, rối loạn tinh dục, rối loạn thị giác bao gồm giảm thị lực, tăng rụng tóc, rụng lông.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của Regaxidil trên người lái xe hay vận hành máy móc, do đó không dùng thuốc cho người thực hiện các hoạt động yêu cầu sự chú ý đặc biệt.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Hiện nay không có tương tác thuốc nào được biết là có liên quan đến sử dụng Minoxidil. Mặc dù chưa được chứng minh trên lâm sàng, vẫn có giả thuyết về khả năng Minoxidil được hấp thu có tác dụng gây hạ huyết áp thể đứng ở bệnh nhân đang dùng đồng thời guanethidin.

QUÁ LIỀU

Sự gia tăng hấp thu toàn thân của Minoxidil có thể xảy ra nếu dùng Minoxidil thường hơn hay với liều lượng cao hơn (so với chỉ định) hoặc nếu Minoxidil được dùng trên vùng da rộng hay những vùng khác ngoài da đầu. Cho đến nay không thấy có trường hợp quá liều Minoxidil do sử dụng tại chỗ. Do dung dịch bôi tại chỗ chứa nồng độ cao Minoxidil, vô ý uống nhầm sẽ gây tác dụng ngoại ý toàn thân do tác động dược lý của thuốc. Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều Minoxidil hầu như là ảnh hưởng trên tim mạch liên quan đến sự ứ nước và nhịp tim nhanh. Ứ nước có thể được kiểm soát bằng thuốc lợi tiểu thích hợp. Chứng nhịp tim nhanh có ý nghĩa trên lâm sàng có thể được kiểm soát bằng cách dùng tác nhân ức chế beta-adrenergic. Nếu có tụt huyết áp, nên điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý. Các thuốc chống giao cảm, như norepinephrin và epinephrin nên tránh dùng do tác động kích ứng tim quá độ. Minoxidil và các chất chuyển hóa của nó có thể thẩm phân được.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 60 mL.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất: **INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.**

Địa chỉ: Carretera Cazoña – Adarzo, s/n. 39011 Santander (CANTABRIA) Tây Ban Nha



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Huy Hùng

Trang 1 của 1
Số trang: 1
Số dòng: 1

