

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 1 g gel bôi ngoài da có chứa:

Hoạt chất: Adapalen 0,1%, benzoyl peroxid 2,5% (dưới dạng hydrous benzoyl peroxid)

Tá dược: Methylparaben, propylparaben, carbopol 940, dinatri EDTA, propylen glycol, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm: Gel bôi ngoài da

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

Các đặc tính được liệt kê:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị mụn trứng cá

Mã ATC: D10AD53

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.

Benzoyl peroxid:

Benzoyl peroxid có tác dụng làm tróc vảy da, bong lớp sừng và kháng khuẩn.

Tác dụng kháng khuẩn của benzoyl peroxid có thể do hoạt tính oxy hóa, có tác dụng trên vi khuẩn *Staphylococcus epidermidis* và *Propionibacterium acnes*. Tác dụng này rất có ích trên mụn trứng cá, dạng bôi tại chỗ benzoyl peroxid 10% được sử dụng rộng rãi nhất và là thuốc đầu tiên để điều trị trứng cá. Benzoyl peroxid còn có tác dụng ức chế hệ vi khuẩn trên da cũng với làm giảm bề mặt các tổ chức nang nhỏ trong khoảng 48 giờ từ khi bôi thuốc nhưng vài ngày sau mới thể hiện trên lâm sàng.

Trường hợp bị mụn trứng cá nặng, cần dùng thêm tại chỗ clindamycin hoặc clarithromycin để ức chế các vi khuẩn kháng thuốc

Benzoyl peroxid còn dùng để điều trị nấm trên da như *Tinea pedis*.

Các đặc tính được 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.

Benzoyl peroxid:

Thuốc hấp thu qua da khoảng 1,8 mcg/cm² hoặc 45% liều dùng trong khoảng 24 giờ. Lượng benzoyl peroxid được hấp thu sẽ chuyển hoàn toàn thành acid benzoinic ở da và được thải trừ nhanh chóng vào nước tiểu. Benzoyl peroxid bôi tại chỗ khuếch tán chọn lọc đến các biểu bì, sau đến từ từ vào đến lớp bì.

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

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá nhẹ đến vừa với nhiều mụn trứng cá có nhân, mụn trứng cá sẩn và mụn trứng cá có mủ.

Chỉ dùng thuốc cho người lớn và thanh thiếu niên từ 9 tuổi trở lên.

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 dụi gel vào mắt, môi, niêm mạc.

Thời gian điều trị được xác định bởi bác sỹ trên cơ sở tình trạng lâm sàng của bệnh. Tình trạng cải thiện trên lâm sàng xuất hiện sau 1-4 tuần điều trị.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 9 tuổi

Phụ nữ có thai và cho con bú

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Adapalen & Benzoyl peroxid

Tránh tiếp xúc mắt, môi, góc mũi, niêm mạc. Không bôi thuốc lên vết cắt, trầy xước, vùng da bị eczema, vùng da bị bỏng nắng. Tránh ánh sáng mặt trời và ánh sáng đèn điện.

Nên hướng dẫn cho bệnh nhân những thông tin rõ ràng để tránh ngưng thuốc sớm trong khi đang lễ vẫn còn phải tiếp tục. Lúc đầu có thể có cảm giác hơi bị kích ứng, điều này không phải là do không dung nạp hay dị ứng. Tuy nhiên vẫn nên thử độ nhạy cảm của da trước khi dùng thuốc (bôi nhiều lần lên một bề mặt da nhỏ, trong nhiều ngày liên tục). Để giảm đến mức tối thiểu hiện tượng bị kích ứng, người bệnh cần tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Không bôi thuốc nếu những lần sử dụng trước đã bị kích ứng.
- Ngoài trừ có những chỉ định cụ thể, không nên dùng đồng thời với những thuốc bôi tại chỗ khác có tác dụng làm tiêu sừng hay tẩy màu.
- Nên làm vệ sinh da mỗi ngày 1-2 lần là đủ, bằng các sản phẩm tẩy rửa chuyên biệt cho da, không dùng nước hoa hay các sản phẩm có chứa cồn.
- Tránh phơi nắng trong thời gian điều trị, sau đó nếu có phơi nắng phải bôi kem chống nắng.
- Không sử dụng đèn chiếu tia tử ngoại.
- Đặc biệt thận trọng khi bôi thuốc cho những người có màu da sáng hay khi bôi lên những vùng da nhạy cảm như cổ, ngực, quanh mắt, miệng. Nếu tình trạng kích ứng có vẻ nặng hay không dung nạp, nên bôi thuốc thưa ra. Nếu tình trạng ngứa vẫn kéo dài gây khó chịu, nên ngưng bôi thuốc. Nếu vô ý bôi thuốc lên niêm mạc (mắt, miệng, lỗ mũi) hay mí mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không bôi thuốc lên vết thương chảy máu hay da bị tổn thương.

Adapalen:

Nếu có phản ứng do da nhạy cảm hay gây nghiêm trọng kích ứng xảy ra, cần ngưng sử dụng thuốc. Nếu kích ứng chỉ xảy ra tại chỗ thì bệnh nhân chỉ cần giảm tần suất sử dụng thuốc để giảm các triệu chứng đến khi mất hoàn toàn.

Benzoyl peroxid:

Không để gần nhũm đầu lông mày, lông mi, mắt, môi, miệng, mũi. Trong trường hợp vẩy ra

người có độ nhạy cảm với ánh nắng mặt trời, nên được cảnh báo để thận trọng. Nên sử dụng các sản phẩm chống nắng và quần áo bảo hộ khi không thể tránh được phơi nắng.

Benzoyl peroxid

Phản ứng nóng rất nhẹ, đỏ, và bong da có thể xảy ra trong lần đầu tiên sử dụng sản phẩm chứa hoạt chất này. Các triệu chứng này là vô hại, và thường sẽ biến mất khoảng 1 ngày. Trong trường hợp các phản ứng dị ứng trở nên nặng hơn thì cần giảm tần suất sử dụng thuốc xuống.

Việc sử dụng thuốc quá liều được khuyến cáo không làm tăng tác dụng điều trị của thuốc mà tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn.

Cần thận trọng với các trường hợp sử dụng đồng thời các liệu pháp trị mụn khác nhau, vì nguy cơ cộng hưởng các tác dụng phụ và làm triệu chứng trên bệnh nhân trở nên nặng hơn.

Không để dây benzoyl peroxid vào mắt, niêm mạc mũi, miệng. Trong trường hợp chế phẩm bị dính vào mắt, cần rửa sạch lại bằng nước. Cũng cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm cho các vùng da nhạy cảm.

Thuốc cũng làm tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, do đó không tiếp xúc lâu với ánh sáng đèn có cường độ sáng mạnh và tránh ánh sáng mặt trời. Trong trường hợp bắt buộc, cần sử dụng sản phẩm chống nắng và các dụng cụ chống nắng như khẩu trang, áo chống nắng...

Sản phẩm nếu bị dấy vào các vật liệu nhuộm màu (như tóc, vải...) có thể làm bạc màu hoặc mất màu.

Không sử dụng trên vết thương hở.

Methyl parahydroxybenzoat (E218) và propyl parahydroxybenzoat (E216) có thể gây phản ứng dị ứng có thể bị trì hoãn.

Propylen glycol có thể gây kích ứng da.

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.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Adapalen và benzoyl peroxid:

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

Các sản phẩm chứa benzoyl peroxid có thể làm bạc màu lông tóc và mất màu của vải nên hạn chế để thuốc tiếp xúc với các sản phẩm đó màu.

Không được dùng benzoyl peroxid khi phải tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia tử ngoại. Dùng đồng thời với thuốc chống nắng có chứa acid paraaminobenzoic sẽ làm biến đổi màu da một thời gian.

Adapalen:

Chưa có báo cáo về các tương tác có thể xảy ra khi sử dụng adapalen và các thuốc khác. Tuy nhiên, với các thuốc retinoid hay các thuốc có cùng cơ chế tác dụng thì không nên sử dụng đồng thời với adapalen.

Adapalen ổn định với oxy, ánh sáng và các phản ứng hoá học. Mặc dù chưa có dữ liệu báo cáo về sự tăng nhạy cảm với ánh sáng độ an toàn của adapalen trên người và động vật, tuy nhiên vẫn nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời có cường độ mạnh hoặc tia UV.

Benzoyl Peroxid:

Không có báo cáo về tương tác thuốc, tuy nhiên các loại thuốc có tác dụng gây kích ứng, kích thích và tác dụng làm khô không sử dụng đồng thời với benzoyl peroxid.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm chứa thành phần

Adapalene và Benzoyl peroxid:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Khô da, đỏ da ở vùng bôi thuốc, cảm giác rát, kích ứng da, ban đỏ, tróc da.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Ngứa dữ dội, tấy đỏ, nóng rát, sưng phù.

Viêm da.

Một số tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất gặp: cảm giác đau rất trên da, viêm mí mắt dị ứng.

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm chứa thành phần

Benzoyl peroxid:

Trên da và các rối loạn ở các mô dưới da:

Rất thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: khô da, ban đỏ, bong tróc da, da kích ứng nóng đỏ.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: ngứa da, cảm giác da đau râm ran, kích ứng (các triệu chứng có liên quan tới viêm da)

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100: dị ứng da.

Một số tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất gặp: sưng mắt.

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm chứa thành phần

Adapalen:

Trên da và các rối loạn ở các mô dưới da:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: khô da, ban đỏ, bong tróc da, da kích ứng nóng đỏ.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10: ngứa da, cảm giác da đau râm ran, kích ứng (các triệu chứng có liên quan tới viêm da)

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100: dị ứng da.

Trên mắt:

Một số tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất gặp: kích ứng mí mắt, ngứa mí mắt, ban đỏ ở mí, sưng mí.

Quá liều và cách xử trí:

Khi dùng thuốc quá liều có thể xảy ra tróc vảy da quá nhanh, ban đỏ hoặc phù.

Xử trí: Nếu xảy ra tróc vảy da quá nhanh, ban đỏ hoặc phù, cần ngưng thuốc. Để khắc phục nhanh các tác dụng có hại, có thể đắp gạc lạnh. Sau khi các triệu chứng và các biểu hiện trên đã giảm, có thể dùng thủ một cách thận trọng liều lượng thấp hơn nếu cho rằng phản ứng đã xảy ra là do dùng quá liều chứ không phải do dị ứng.

Trường hợp bệnh nhân không may nuốt nhầm thuốc thì cần theo dõi và điều trị các triệu chứng có thể gặp phải.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc (nếu có): không có báo cáo.

Hạn dùng của thuốc và điều kiện bảo quản:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.