https://vnras.com/drug/

ADALCREM® PLUS

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.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG
Hoạt chất:
- Mỗi tuýp 10g chứa:
  Adapalene.....10 mg
  Clindamycin phosphate
  tương đương Clindamycin.....100 mg
- Mỗi tuýp 15g chứa:
  Adapalene.....15 mg
  Clindamycin phosphate
  tương đương Clindamycin.....150 mg
- Mỗi tuýp 20g chứa:
  Adapalene.....20 mg
  Clindamycin phosphate
  tương đương Clindamycin.....200 mg

Tá dược: Propylene glycol, dinatri edetat, methylparaben, phenoxyethanol, poloxamer 407, carbomer 940, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Thuốc dạng gel, bên trong màu trắng và mịn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 tuýp 10g.
Hộp 1 tuýp 15g.
Hộp 1 tuýp 20g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
ADALCREM PLUS được chỉ định để điều trị tại chỗ bệnh mụn trứng cá khi có nhiều nhân trứng cá, nốt sần và mụn mủ. Thuốc dùng được cho mụn trứng cá ở mặt, ngực và lưng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
- Rửa sạch và lau khô vùng da bị mụn. Bôi thuốc lên vùng da bị mụn trứng cá 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Nên bôi một lớp mỏng, bằng đầu ngón tay. Tránh tiếp xúc với mắt, môi (*xem mục Cảnh báo và Thận trọng*).
- Với những bệnh nhân cần phải kéo dài khoảng cách dùng thuốc hay tạm thời ngưng điều trị, có thể dùng thuốc thường xuyên trở lại hoặc tiếp tục trị liệu khi xét rằng bệnh nhân có thể dung nạp bình thường với trị liệu trở lại.
- Nếu bệnh nhân có sử dụng mỹ phẩm, nên dùng mỹ phẩm không gây nhân mụn và không làm se da.
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với clindamycin, lincomycin, adapalene hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

https://vnras.com/drug/

- Bệnh nhân có tiền sử viêm ruột khu vực hay viêm ruột kết có loét hoặc tiền sử viêm ruột kết có liên quan tới kháng sinh.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: ban đỏ, tróc vảy, khô da, ngứa và rát bỏng da, xảy ra ở 10-40% số bệnh nhân. Ngứa và rát bỏng da ngay sau khi bôi cũng thường gặp. Kích ứng da, đau/rát da, ban đỏ, bỏng nắng và mụn trứng cá được ghi nhận ở khoảng 1% hoặc dưới 1% số bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn này hay gặp nhất trong tháng đầu điều trị và sau đó giảm dần về tần suất và mức độ. Tất cả các tác dụng không mong muốn do sử dụng adapalene và clindamycin trong các thử nghiệm lâm sàng đều hồi phục được sau khi ngưng dùng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

- Do adapalene có thể gây kích ứng tại chỗ ở một số bệnh nhân nên cần thận trọng khi dùng cùng lúc với các sản phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ khác (như xà phòng y tế, chất tẩy rửa, các xà phòng và mỹ phẩm có tác dụng làm khô da mạnh, các chế phẩm có nồng độ cồn cao, chất làm săn da, hương liệu hay các chất kiềm). Cần đặc biệt thận trọng khi dùng các chế phẩm có chứa lưu huỳnh, resorcinol hay acid salicylic kết hợp với ADALCREM PLUS. Nếu đã dùng các chế phẩm đó rồi thì nên để chúng hết tác dụng rồi mới dùng ADALCREM PLUS.
- Clindamycin có tính chất ức chế thần kinh cơ. Do đó cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế thần kinh cơ vì nó có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.

Khả năng gây ung thư, gây đột biến và giảm khả năng sinh sản:

Nghiên cứu về khả năng gây ung thư của adapalene được tiến hành trên chuột nhắt dùng đường ngoài da và trên chuột cống dùng đường uống, với liều cao hơn khoảng 4 đến 75 lần liều dùng tối đa bôi ngoài da hàng ngày cho người. Trong nghiên cứu dùng đường uống, thấy có khuynh hướng tỷ lệ với liều về tần suất mắc u tuyến và u biểu mô ở tuyến ức của chuột cống cái, và về tần suất mắc u tế bào ưa crom lành tính và ác tính ở tủy thượng thận của chuột cống đực.

Chưa có nghiên cứu về tính gây ung thư do ánh sáng với adapalene. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tăng nguy cơ ung thư khi sử dụng các thuốc có tác dụng dược lý tương tự (như các retinoid) khi cho chiếu tia tử ngoại trong phòng thí nghiệm hay phơi nắng. Do đó, bệnh nhân cần tránh hoặc hạn chế tối đa việc tiếp xúc với ánh nắng hay các nguồn chiếu tia tử ngoại nhân tạo.

Trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đều cho thấy adapalene không có tác dụng gây đột biến gen hay gây độc cho gen.

Nghiên cứu đánh giá khả năng gây ung thư của clindamycin 1% được tiến hành bằng cách dùng thuốc hàng ngày cho chuột nhắt trong 2 năm. Liều dùng cho nghiên cứu này cao hơn khoảng 3 đến 15 lần liều clindamycin cho người, giả định thuốc hấp thu hoàn toàn và so sánh dựa vào diện tích bề mặt cơ thể. Không thấy có dấu hiệu gia tăng đáng kể các khối u khi dùng thuốc cho động vật.

Clindamycin 1% làm rút ngắn đáng kể thời gian trung bình khởi phát các khối u khi nghiên cứu trên chuột nhắt trụi lông gây u bằng cách chiếu ánh nắng nhân tạo.

Thử nghiệm khả năng gây độc với gen được tiến hành bao gồm thử nghiệm vi nhân trên chuột cống và thử nghiệm Ames đảo trên Salmonella, cả hai thử nghiệm đều cho kết quả âm tính. Nghiên cứu sự sinh sản của chuột cống dùng clindamycin hydroclorid và clindamycin palmitat hydroclorid không thấy có bằng chứng làm giảm khả năng sinh sản.

https://vnras.com/drug/

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và dùng liều khuyến cáo kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Trong hộp kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30^0C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Chỉ dùng ADALCREM PLUS bôi ngoài da. Nếu bôi quá nhiều thuốc sẽ không đạt được kết quả nhanh hơn và tốt hơn, mà có thể xảy ra đỏ da, bong da hay khó chịu ở da.

Bôi clindamycin ngoài da có thể hấp thu một lượng thuốc đủ để gây tác dụng toàn thân.

Điều trị triệu chứng thích hợp nên được áp dụng để làm giảm kích ứng khi bôi thuốc quá nhiều.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, cần phải tiến hành theo dõi lâm sàng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Điều trị triệu chứng thích hợp nên được áp dụng để làm giảm kích ứng khi bôi thuốc quá nhiều.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, cần phải tiến hành theo dõi lâm sàng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Tránh để thuốc tiếp xúc với miệng, mắt, môi, niêm mạc hay những vùng da bị trầy xước. Cần thận trọng khi bôi thuốc vào những vùng da nhạy cảm. Trong trường hợp vô ý tiếp xúc thuốc với các bề mặt nhạy cảm (mắt, da bị tróc, niêm mạc), cần phải rửa với nhiều nước.
- Nếu xuất hiện phản ứng nhạy cảm hay kích ứng trầm trọng, nên ngưng thuốc. Nếu mức độ kích ứng tại chỗ là báo động, nên hướng dẫn bệnh nhân kéo dài khoảng cách dùng thuốc, tạm thời ngưng thuốc hay ngưng hẳn.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với các chế phẩm điều trị mụn vì tác động kích ứng gộp có thể xảy ra, đôi khi nghiêm trọng, đặc biệt là khi dùng chung với các thuốc gây bong da, se da hay kích ứng.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo (như đèn cực tím).
- Adapalene khi bôi ngoài da có thể làm cho da nhạy cảm hơn với ánh sáng mặt trời và có thể gây sạm nắng. Do đó, bệnh nhân cần sử dụng kem chống nắng (tối thiểu là SPF 15) và mặc quần áo bảo hộ nếu phải ra ngoài.
- Thuốc này có chứa tá dược propylene glycol có thể gây kích ứng da.
- Thuốc này có chứa tá dược methyl paraben có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện chậm).

Đề kháng với clindamycin

Bệnh nhân dùng clindamycin hoặc erythromycin đường toàn thân hay tại chỗ trước đây có khả năng tồn tại trước đó việc kháng vi khuẩn *Propionibacterium acnes* và hệ thực vật.

Kháng thuốc

Đề kháng chéo có thể xảy ra với các kháng sinh như lincomycin và erythromycin khi sử dụng đồng thời kháng sinh.

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

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

Thời kỳ mang thai:

Không dùng thuốc này ở phụ nữ có thai. Nếu phát hiện có thai khi đang dùng thuốc, phải ngừng điều trị và nên thông báo ngay với bác sĩ để theo dõi thêm.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết adapalene và clindamycin dạng gel dùng ngoài da có đi vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên khi dùng clindamycin theo đường uống và đường tiêm đều có xuất hiện thuốc trong sữa mẹ. Do nguy cơ gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng đối với trẻ đang bú sữa mẹ, cần cân

https://vnras.com/drug/

nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ để quyết định ngưng dùng thuốc hay ngưng cho con bú sữa mẹ.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Phụ nữ cho con bú
- Trẻ em

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 22/02/2018