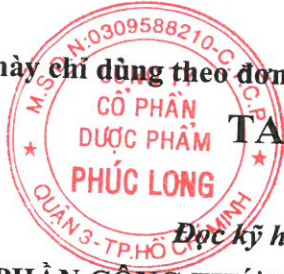


Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



## TAZORETIN GEL 0.3%

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi tuýp gel có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Adapalen 30 mg/10 g gel.

*Thành phần tá dược:* Methylparaben, propylparaben, carbomer 940, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi da

Mô tả: Gel trong suốt, thể chất mịn đng trong tuýp nhôm.

### 3. CÁC 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.

### 4. CÁC 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. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá thông thường ở bệnh nhân 12 tuổi trở lên.

### 6. LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG:

Thoa một lớp mỏng Tazoretin Gel 0.3% lên mặt hoặc bất kỳ vùng da cần điều trị mỗi ngày một lần vào buổi tối, sau khi rửa nhẹ nhàng vùng da đó bằng xà phòng không có tác dụng điều trị. Tránh thoa lên vùng da xung quanh mắt, môi và niêm mạc. Có thể xuất hiện thoáng qua cảm giác

nóng hoặc hơi cay ngay sau khi sử dụng Tazoretin Gel 0.3%. Trong thời gian sử dụng thuốc, bệnh nhân nên tránh để vùng da bôi thuốc tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Có thể bôi kem dưỡng ẩm để làm giảm khô da hoặc kích ứng.

Nếu hiệu quả điều trị không rõ ràng sau 12 tuần điều trị, nên đánh giá lại liệu pháp điều trị.

Chỉ sử dụng tại chỗ. Không dùng nhỏ mắt, uống hoặc dùng đường âm đạo.

#### 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm hoặc kích ứng nghiêm trọng, nên ngưng sử dụng thuốc. Nếu kích ứng tại chỗ được kiểm soát, bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng thuốc ít thường xuyên hơn, ngừng sử dụng tạm thời cho đến khi các triệu chứng giảm bớt hoặc ngừng sử dụng hoàn toàn. Không nên để Tazoretin Gel 0.3% tiếp xúc với mắt, miệng, góc mũi hoặc màng niêm mạc.

Nếu sản phẩm tiếp xúc với mắt, hãy rửa ngay bằng nước ấm. Không nên dùng sản phẩm cho vùng da bị sạm nắng hoặc bị eczema có tổn thương và trầy xước, và cũng không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị mụn nặng trên diện rộng.

Nên giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia cực tím trong quá trình sử dụng Tazoretin Gel 0.3%.

Sản phẩm có chứa propylen glycol và paraben, do đó có thể gây kích ứng da và các phản ứng dị ứng muện.

#### 9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

*Phụ nữ có thai:* Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

*Phụ nữ cho con bú:* Tazoretin Gel 0.3% có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Để tránh tiếp xúc với trẻ sơ sinh, nên tránh thoa Tazoretin Gel 0.3% lên ngực trong thời gian cho con bú.

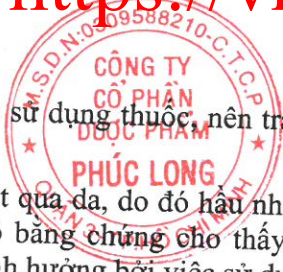
#### 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

#### 11. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa ghi nhận được tương tác nào xảy ra giữa Tazoretin Gel 0.3% với các thuốc khác dùng cùng thời trên da cùng Tazoretin Gel 0.3%. Tuy nhiên không nên sử dụng đồng thời Tazoretin Gel 0.3% và các sản phẩm chứa retinoid hoặc sản phẩm có cùng cơ chế tác dụng khác.

Adaplene cơ bản ổn định với oxy, ánh sáng và không phản ứng hóa học. Trong các nghiên cứu chuyên sâu ở động vật và con người cho thấy không có phản ứng độc do ánh sáng hay dị ứng ánh sáng liên quan đến adapalene. An toàn của việc sử dụng adapalene trong khi tiếp xúc nhiều lần với ánh nắng mặt trời hoặc chiếu xạ tia cực tím chưa được xác định ở cả động vật và con người.



Trong thời gian sử dụng thuốc, nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời quá mức hoặc chiếu xạ tia cực tím.

Thuốc hấp thụ ít qua da, do đó hầu như không có tương tác với các thuốc dùng đường toàn thân khác. Không có bằng chứng cho thấy hiệu quả của thuốc uống như thuốc tránh thai và thuốc kháng sinh bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng Tazoretin Gel 0.3% trên da.

Tazoretin Gel 0.3% có khả năng kích ứng cục bộ nhẹ và do đó khi sử dụng đồng thời các chất tẩy rửa, chất làm khô mạnh, chất làm se hoặc các sản phẩm gây kích ứng (các chất thơm và cồn) có thể gây ra các tác dụng kích thích phụ. Tuy nhiên, có thể sử dụng thuốc chống viêm da (ví dụ như erythromycin hàm lượng lên đến 4%) hoặc clindamycin phosphate (Hàm lượng 1% tính theo dạng base) hoặc Gel 0.3% benzoyl peroxide 10% vào buổi sáng khi Tazoretin Gel 0.3% được sử dụng vào ban đêm vì chúng không làm giảm hoặc tăng nồng độ của nhau.

## 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

### Rối loạn da và mô dưới da

*Phản ứng thường gặp ( $1/10 > ADR \geq 1/100$ )*

Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát trên da, ban đỏ.

*Phản ứng không thường gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ )*

Viêm da tiếp xúc, da khó chịu, cháy nắng, ngứa, tróc da, mụn trứng cá.

*Phản ứng không rõ tần suất*

Viêm da dị ứng (viêm da tiếp xúc dị ứng), đau da, sưng da.

### Rối loạn mắt

*Phản ứng không rõ tần suất*

Kích ứng mí mắt, mẩn đỏ mí mắt, ngứa mí mắt, sưng mí.

### Hướng dẫn xử trí ADR

Thuốc chỉ được dùng ngoài. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng. Nếu không may tiếp xúc xảy ra, phải rửa kỹ với nước.

## 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Gel 0.3% Adapalene chỉ được dùng ngoài. Nếu sử dụng thuốc quá liều, tình dạng da cũng không cải thiện tốt hơn hoặc nhanh hơn, mặc khác còn có thể gây ban đỏ hoặc cảm giác khó chịu trên da. Sử dụng quá mức adapalene trong thời gian dài có thể dẫn tới các tác dụng không mong muốn tương tự quá liều vitamin A.

Xử trí: Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng khi dùng thuốc quá liều, cần điều chỉnh liều hoặc tạm dừng thuốc nếu cần thiết. Thông báo cho bác sỹ điều trị để được tư vấn thêm về tình trạng của bệnh nhân.

## 14. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):

Không có thông tin.

## 15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 15g. Hộp 1 tuýp 30g.

<https://vnras.com/drug/>

**16. BẢO QUẢN:**

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

**17. HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**19. 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



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

