

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

R_xDIPALEN GEL

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

1. TÊN THUỐC

Dipalen Gel

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Adapalen.....0,1% (w/w)

Thành phần tá dược: *Propylene Glycol, Disodium Edetate hydrate, Methylparaben, Phenoxyethanol, Poloxamer 407, Carbomers 940, Sodium Hydroxide, Purified water*

3. DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi da

Mô tả: Gel màu trắng, trong.

4. CHỈ ĐỊNH

Dùng cho bệnh mụn trứng cá nhẹ đến trung bình với những nốt mẩn đỏ, mụn bọc và còi mụn. Dipalen gel được dùng trên bề mặt da khô và mềm. Thích hợp để điều trị những vết mụn trên mặt, ngực và lưng.

5. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng ngoài.

Thoa 1 lần mỗi ngày.

Thoa Dipalen gel lên vùng da bị mụn khi đã nghỉ ngơi và sau khi tắm rửa. Nên thoa lớp gel mỏng, với đầu ngón tay, tránh vùng mắt và môi. Chắc chắn rằng những vùng này khô khi thoa thuốc.

Vì việc điều trị mụn thường xuyên phải thay thế thuốc điều trị, bác sĩ nên đánh giá tình trạng mụn có cải thiện sau 3 tháng điều trị với Dipalen gel.

Nếu bệnh nhân dùng mỹ phẩm, nên dùng những loại không sinh còi mụn hay làm tắc lỗ chân lông.

Dùng cho trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của Dipalen gel chưa được nghiên cứu trên những đối tượng trẻ dưới 12 tuổi.

Không sử dụng đối với bệnh nhân bị mụn nặng.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với adapalen hay bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu xuất hiện phản ứng quá mẫn hay kích ứng trầm trọng với thuốc, nên ngưng dùng 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.

Không nên để Dipalen gel tiếp xúc trực tiếp với mắt, miệng, hốc mũi hay niêm mạc.

Nếu thuốc dính vào mắt, rửa ngay lập tức bằng nước ấm. Không nên bôi thuốc lên vùng da bị trầy (da bị cắt hay bị tróc), da bị bệnh eczema cũng như ở bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng trên vùng da mụn rộng.

Nên hạn chế tiếp xúc với ánh sáng khi dùng thuốc.

Tá dược Propylene glycol (E1520) có thể gây kích ứng da và methyl parahydroxybenzoate (E218) có thể gây ra phản ứng dị ứng, nếu có thì ngưng dùng thuốc.

8. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính trên hệ sinh sản khi phơi nhiễm với liều cao. Ít có thực tế trên lâm sàng khi bôi thuốc trên da cho những bệnh nhân đang mang thai nhưng những dữ liệu hiện có không cho thấy tác hại trên thai phụ hay cho bào thai trong giai đoạn sớm của thai kì. Bởi vì ít dữ liệu lâm sàng và có khả năng adapalen thẩm qua da, Dipalen không nên dùng cho phụ nữ có thai. Trong trường hợp có thai ngoài ý muốn, nên dùng dùng thuốc.

Khi đang cho con bú:

Chưa có nghiên cứu về việc thẩm vào sữa trên người hay động vật sau khi dùng Dipalen gel. Không thể không có tác động trên trẻ đang bú sữa bởi vì mức Dipalen gel trong cơ thể người mẹ là không đáng kể. Dipalen có thể dùng trong giai đoạn mang thai. Để hạn chế trẻ tiếp xúc với thuốc, nên hạn chế bôi thuốc trên vùng ngực.

9. TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Dipalen gel không ảnh hưởng lên việc lái xe và sử dụng máy móc khi sử dụng thuốc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có tương tác với các thuốc bôi da hoặc các đường dùng khác khi dùng chung với Dipalen gel, tuy nhiên, không nên dùng chung với các thuốc retinoid hay các thuốc có cùng cơ chế tác động. Adapalen bền vững khi có oxy và ánh sáng mặt trời. Trong khi nghiên cứu trên người và động vật không cho thấy khả năng dị ứng hay độc tính khi tiếp xúc với ánh sáng, không thể khẳng định tính an toàn khi dùng adapalen trong khi tiếp xúc liên tục với ánh sáng. Nên tránh tiếp xúc với ánh sáng hay chiếu xạ với tia UV.

Ít có sự hấp thu adapalen qua da người và vì vậy ít có tương tác với những thuốc hấp thu vào tuần hoàn khác. Không có bằng chứng cho thấy hiệu quả của thuốc uống như thuốc ngừa thai hay kháng sinh bị giảm khi bôi thuốc này.

Dipalen gel có khả năng gây kích ứng tại chỗ nhẹ, vì vậy có khả năng rằng khi dùng chung với các tác nhân lột da, gây bít lỗ chân lông hay sản phẩm gây dị ứng có thể làm tăng thêm mức dị ứng. Tuy nhiên, điều trị mụn trên da như erythromycin (lên đến 4%) hay clindamycin phosphate (1% dạng base) hay benzoyl peroxide nồng độ lên đến 10% có thể dùng vào buổi sáng khi Dipalen gel được dùng vào buổi tối bởi vì không tăng thêm kích ứng hay thoái hóa lẫn nhau.

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dipalen gel có thể gây những phản ứng không mong muốn như sau

Trên toàn hệ thống	Tần suất	Tác động của thuốc
Rối loạn da và mô cơ dưới da	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Da khô, da dị ứng, cảm giác da bị cháy, vết đỏ
	Không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Viêm da tiếp xúc, khó chịu vùng da, cháy da, mẩn đỏ, bong da, mụn
	Không rõ*	Viêm da dị ứng (viêm da do tiếp xúc), đau vùng da, phù da, kích ứng vùng mắt, đỏ vùng mắt, phù vùng mắt

*Dữ liệu theo dõi khi thuốc ra thị trường

12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dipalen gel không được dùng đường uống và chỉ dùng đường ngoài da. Dùng thuốc quá mức không cho tác động tốt hơn hay nhanh hơn và có thể xảy ra vết đỏ, tróc da hay khó chịu.

Liều gây độc của Dipalen Gel trên chuột là 10g/kg. Tuy nhiên, ngoại trừ trường hợp lượng thuốc nhỏ, nên dùng biện pháp phù hợp để làm rỗng dạ dày.

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: D10A nhóm trị mụn dùng ngoài da

Mã ATC: D10AD03

Adapalen là một dẫn xuất của retinoid, và đã cho thấy tác động chống viêm trong những thử nghiệm *in vivo* và *in vitro*. Adapalen bền vững trước oxy và ánh sáng, không có phản ứng hóa học với các tác nhân này. Về cơ chế, cũng như tretionin, adapalen gắn đặc hiệu vào thụ thể nằm trên nhân tế bào của acid retinoic nhưng không giống tretinoin ở chỗ nó không gắn trên thụ thể nằm trong bào tương liên kết với protein.

Khi dùng adapalen trên da thì giúp phân hủy còi mụn trên mẫu thí nghiệm chuột, và cũng có tác động trên quá trình keratin hóa và biệt hóa bất bình thường của tế bào biểu bì. Đây là hai cơ chế chính gây ra mụn. Cơ chế tác động của adapalen được cho là làm bình thường hóa quá trình phân chia và biệt hóa của các tế bào biểu bì nang lông, dẫn đến giảm sự hình thành những còi mụn nhỏ.

Adapalen ưu việt hơn retinoids trong các thử nghiệm kháng viêm tiêu chuẩn, cả trong *in vivo* và *in vitro*. Về cơ chế, nó ức chế phản ứng cảm ứng và ức chế hóa học trên tế bào bạch cầu đa nhân và quá trình phân hủy bởi oxy hóa của arachidonic acid thành các chất trung gian gây phản ứng viêm. Cơ chế này cho thấy adapalen có thể điều chỉnh những thành phần viêm gây ra bởi các tế bào miễn dịch. Nghiên cứu lâm sàng trên người cho thấy adapalen có hiệu quả làm giảm thành phần viêm của mụn (mụn bọc hay mụn mủ)

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Adapalen ít hấp thu qua da, trong các nghiên cứu lâm sàng, bằng phương pháp phân tích với độ nhạy 0,15 ng/ml không thể tìm thấy adapalen trong plasma sau thời gian dài dùng adapalen trên vùng da bị mụn diện.

Sau khi cho dùng [^{14}C]-adapalen trên chuột (IV, IP, đường uống và dưới da), thỏ (IV, đường uống và dưới da) và trên chó (IV và đường uống), mức độ phóng xạ phân bố trong một vài mô, nồng độ cao nhất ở gan, lá lách, thận và buồng trứng. Chuyển hóa trên động vật được xác định ban đầu là O-demethylation, hydroxylation và gắn kết, đào thải chủ yếu qua đường mật.

Dữ liệu về tính an toàn trên nghiên cứu cận lâm sàng

Trong các nghiên cứu trên động vật, adapalen được dung nạp tốt khi dùng trên da trong thời gian 6 tháng ở thỏ và lên đến 2 năm ở chuột cống. Triệu chứng độc tính chính tìm thấy trên các loài động vật dùng đường uống liên quan đến triệu chứng tăng vitamin A, và bao gồm tiêu hủy xương, tăng mức phosphatase kiềm và thiếu máu nhẹ. Liều cao đường uống adapalen không có tác động lên hệ thần kinh, hệ tuần hoàn và hệ hô hấp trên động vật. Adapalen không gây đột biến. Nghiên cứu suốt thời gian sống khi dùng adapalen được tiến hành trên chuột với liều dùng trên da là 0, 6, 2 và 6 mg/kg/ngày và chuột cống ở liều 0,15; 0,5 và 1,5 mg/kg/ngày. Phát hiện có ý nghĩa là sự tăng có ý nghĩa thống kê của các khối y tủy thượng thận lạnh tính ở những con chuột đực dùng liều 1,5 mg/kg/ngày. Những thay đổi này có vẻ như không liên quan đến việc dùng adapalen. Adapalen gây quái thai trên chuột và thỏ khi dùng đường uống. Khi dùng trên da liều gấp 200 lần liều điều trị, adapalen huyết thanh cao gấp 35 đến 120 lần so với khi dùng liều điều trị, adapalen làm tăng tỉ lệ có thêm suture ở chuột cống và thỏ, nhưng không làm tăng dị tật.

Không biết rõ adapalen có được tiết và sữa người hay động vật. Trong các nghiên cứu trên động vật, những con chuột con bú sữa mẹ có nồng độ adapalen trong huyết thanh cao gấp 300 lần so với nồng độ khi dùng liều thông thường không làm tăng tỉ lệ dị tật.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 15g

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

- ❖ **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- ❖ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ❖ **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất bởi:

GENUONE SCIENCES INC.

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

