

NN - 23501 (L1)

1257100

1. Intermediate label :

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

200ml Chai/Hộp

DNNK :

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%
(Minoxidil 10g/200mL)

Dung dịch dùng ngoài

Hair loss treatment

200ml

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DONGSUNG Pharm Co., Ltd.
45 Gwanpaean-gil, Dunsong-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%
(Minoxidil 10g/200mL)

[Thành phần] Mỗi mL chứa,
Minoxidil 50mg

[Số lô SX, SDK, NSX, HD]

Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date.

[Mô tả, Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Tác dụng phụ]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 38

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

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

[Handwritten Signature]

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/07/2018

Rx PRESCRIPTION DRUG

200mL Bottle/Box

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%
(Minoxidil 10g/200mL)

Solution for external use

Hair loss treatment

200mL

Manufactured by
DONGSUNG Pharm Co., Ltd.
45 Gwanpaean-gil, Dunsong-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

Rx PRESCRIPTION DRUG

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%
(Minoxidil 10g/200mL)

[Composition] Each mL contains,
Minoxidil 50mg

[Description, Indications, Dosage and Administration, Contra-indication, Side effects,
Please see the insert paper.

[Quality specification] UISP 38

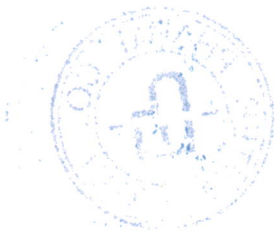
[Storage]
Store in a tight container, protected from light, avoid moisture, temperatures below 30°C.

For more information see the insert paper.

Visa No.(SDK) :
Lot No.(Số lô SX) :
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy



11) 10285 - NH:



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 80mL Chai/Hộp

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%

(Minoxidil 4g/80mL)

Dùng dịch dùng ngoài

Hair loss treatment

80mL

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DONGSUNG Pharm Co., Ltd.
 45 Gwanadaeang-gil, Duro-po-yeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%

(Minoxidil 4g/80mL)

[Thành phần] Mỗi mL chứa,
 Minoxidil 50mg

[Số lô SX, SDK, NSX, HD]
 Xin xem tại Lot No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date.

[Mô tả, Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
 Chống chỉ định, Tác dụng phụ]
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 38

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

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN[®]
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Rx PRESCRIPTION DRUG 80mL Bottle/Box

Androgenetic alopecia

Furtinsel Solution 5%

(Minoxidil 4g/80mL)

Solution for external use

Hair loss treatment

80mL

Manufactured by
DONGSUNG Pharm Co., Ltd.
 45 Gwanadaeang-gil, Duro-po-yeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

[Composition] Each mL contains,
 Minoxidil 50mg

[Description, Indications, Dosage and
 Administration, Contra-indication, Side effects,
 Please see the insert paper.

[Quality specification] UISP 38

[Storage]
 Store in a tight container, protected from light, avoid moisture, temperatures below 30°C.

For more information see the insert paper.

Visa No. (SDK) :
 Lot No. (Số lô SX) :
 Mfg. Date (NSX) : dd/mm/yyyy
 Exp. Date (HD) : dd/mm/yyyy





2. Label on the smallest packing unit :

ALL

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Dung dịch dùng ngoài

Androgenetic alopecia
Furtinsel Solution 5%
(Minoxidil 10g/200mL)

Hair loss treatment

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
 **DONGSUNG Pharm Co., Ltd.Korea**

[Thành Phần] Mỗi mL chứa,
Minoxidil ----- 50mg

[Số lô SX, SDK, NSX, HD]
Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date.

[Mô Tả, Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ, Tiêu chuẩn chất lượng]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Bảo Quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No.(SDK) :
Lot No.(Số lô SX) :
Mfg. Date(NSX) : DD/MM/YYYY
Exp. Date(HD) : DD/MM/YYYY





RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Dung dịch dùng ngoài
Androgenetic alopecia
Furtinsel Solution 5%
(Minoxidil 4g/80mL)
Hair loss treatment



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DONGSUNG Pharm Co., Ltd. Korea

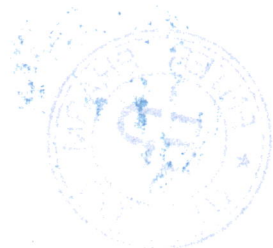
[Thành Phần] Mỗi mL chứa,
Minoxidil _____ 50mg
[Số lô SX, SDK, NSX, HD]
Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date.
[Mô Tả, Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ, Tiêu chuẩn chất lượng]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
[Bảo Quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30 °C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**

Visa No.(SDK) : _____
Lot No.(Số lô SX) : _____
Mfg. Date(NSX) : DD/MM/YYYY
Exp. Date(HD) : DD/MM/YYYY

Alle





R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FURTINSEL SOLUTION 5%

(Minoxidil 50 mg/ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: FURTINSEL SOLUTION 5%

Thành phần: Mỗi ml chứa 50 mg minoxidil

Tá dược: Dexpanthenol, butylated hydroxyl anisol, tocopheryl acetat, concentrated glycerin, polyoxyethylen (10) ether, PVP/VA Copolymer, acid citric, ethanol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 200 ml, hộp 1 lọ 80 ml

Đặc tính dược lực học

Minoxidil kích thích sự phát triển tóc trên đỉnh đầu ở người bị hói đầu kiểu nam giới (alopecia androgenetica). Thuốc có hàm lượng minoxidil 50 mg/ml chỉ dùng cho nam giới. 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.

Đặc tính dược động học

Minoxidil dùng tại chỗ kém hấp thu vào vòng tuần hoàn khi thoa trên da còn nguyên vẹn bình thường. Tỷ lệ hấp thu toàn thân của dung dịch minoxidil dùng tại chỗ dao động từ 1% đến 2% tổng liều sử dụng.

Có một số bằng chứng từ nghiên cứu *in vitro* cho thấy minoxidil liên kết thuận nghịch với protein huyết tương, tuy nhiên không đáng kể về mặt lâm sàng.

Khoảng 60% minoxidil hấp thu sau khi bôi được chuyển hóa thành minoxidil glucuronid, chủ yếu ở gan.

Minoxidil và các chất chuyển hóa của nó được thải ra gần như hoàn toàn trong nước tiểu, một phần rất nhỏ thải trừ qua phân. Sau ngừng dùng thuốc, khoảng 95% minoxidil sẽ được loại bỏ trong vòng bốn ngày.

Chỉ định

Furtinsel Solution 5% được chỉ định dùng cho nam giới, để 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.

Liều lượng và cách dùng

Nam giới từ 18 – 49 tuổi:

Nên làm khô tóc và da đầu trước khi dùng dung dịch **Furtinsel Solution 5%**. Nên dùng liều 1 ml **Furtinsel Solution 5%** cho toàn bộ vùng da đầu bị bệnh mỗi ngày hai lần. Liều hàng ngày không nên vượt quá 2 ml. Nếu dùng đầu ngón tay để bôi thuốc, nên rửa tay sau đó.

Cần 8 tuần điều trị với hai lần dùng thuốc mỗi ngày hay có thể lâu hơn mới bắt đầu có bằng chứng



của sự mọc tóc trở lại. Ngưng điều trị nếu không thấy sự cải thiện sau 16 tuần.

Sự bắt đầu và mức độ của mọc tóc trở lại thay đổi tùy theo bệnh nhân. Nếu tóc mọc trở lại, cần dùng **Furtinsel Solution 5%** hai lần mỗi ngày để cho tóc mọc thêm tiếp.

Bệnh nhân đặc biệt:

Không có khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Trẻ em và người cao tuổi

Không được khuyến cáo. Tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Cách dùng:

Chỉ sử dụng tại chỗ.

Lấy một lượng dung dịch lên tay. Bôi thuốc trên toàn bộ vùng hói bằng đầu ngón tay. Rửa tay kỹ sau khi sử dụng.

Chống chỉ định

- Không dùng cho phụ nữ, phụ nữ có thai, cho con bú.
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân tăng huyết áp.
- Ở người có các bất thường về da đầu (bao gồm cả bệnh vẩy nến, bị cháy nắng).
- Ở người cạo da đầu.
- Người đang sử dụng băng gạc hoặc các chế phẩm y tế dùng tại chỗ trên da đầu.

Thận trọng

Bệnh nhân được điều trị với minoxidil nên được khám hàng tháng sau khi bắt đầu dùng minoxidil và ít nhất mỗi sáu tháng sau đó. Nếu hiếm có xuất hiện tác dụng toàn thân, nên ngưng thuốc.

Minoxidil chưa còn 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.

Không nên dùng minoxidil kết hợp 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 (xem quá liều).

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 sưng da đầu, vẩy nến da đầu hay bỏng nắng nặng) có thể làm tăng sự hấp thu qua da của minoxidil.

Tương tác thuốc

Hiện nay, không có tương tác thuốc nào được biết là có liên quan đến sự 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 thế đứng ở bệnh nhân đang dùng đồng thời guanethidin.

Tác dụng không mong muốn

Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:

Sự an toàn của minoxidil dùng tại chỗ được dựa trên dữ liệu từ 7 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược ở người lớn sử dụng dung dịch minoxidil 2% hoặc 5% và hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược ở người lớn sử dụng công thức dạng bột minoxidil 5%.



Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến $\geq 1/10$, phổ biến $\geq 1/100$ đến $< 1/10$, không phổ biến $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$, hiếm $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$, rất hiếm $< 1/10000$, không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phổ biến	Phản ứng quá mẫn (bao gồm: Phù mắt, đỏ da toàn thân, ngứa, sưng mắt và cổ họng phù nề)
	Không phổ biến	Phù (bao gồm: Sưng môi, miệng, họng và lưỡi)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất phổ biến	Đau đầu
	Không phổ biến	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Không phổ biến	Kích ứng mắt
Rối loạn nhịp tim	Phổ biến	Tức ngực
	Không phổ biến	Tăng nhịp tim Đau ngực
Rối loạn mạch máu	Không phổ biến	Huyết áp thấp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không phổ biến	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Không phổ biến	Buồn nôn Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Phổ biến	Hội chứng rậm lông Ngứa Phát ban Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, dị ứng, và viêm da tiết bã nhờn)
	Không phổ biến	Da khô Bong da (bao gồm phát ban tróc da và viêm da tróc da) Mụn trứng cá (mụn trứng cá phát ban) Rụng tóc tạm thời Thay đổi kết cấu tóc và màu tóc
Rối loạn chung và tại vị trí điều trị	Phổ biến	Phù ngoại vi
	Không phổ biến	Phản ứng tại chỗ (thường bao gồm ngứa, kích ứng, đau, phát ban, phù, da khô, ban đỏ, tẩy da chết, viêm da, phỏng rộp, chảy máu và loét)
Qua khảo sát	Phổ biến	Tăng cân

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng sản phẩm này cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

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. Không dùng Furtinsel Solution 5% cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Quá liều

Sự gia tăng hấp thu toàn thân của minoxidil có thể xảy ra nếu dùng minoxidil thường xuyên 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 minoxidil tại chỗ. Do dung dịch bôi tại chỗ minoxidil chứa một nồng độ cao minoxidil, vô ý uống nhầm sẽ gây tác dụng ngoại toàn thân do tác động dược lý của thuốc (2 ml dung dịch bôi tại chỗ minoxidil chứa 100 mg minoxidil là liều uống tối đa để điều trị cao huyết áp cho người lớn). 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 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 giống 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.

Bảo quản:

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

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DONGSUNG PHARM CO., LTD.

45, Gwandae-an-gil, Dunpo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Phạm Thị Văn Hạnh



Handwritten scribbles in the top right corner.

Handwritten text, possibly a date or initials, in the lower-left quadrant.

Large, faint circular stamp or handwritten mark in the lower-center of the page.

