

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 9 / 2019

**SAME SIZE ARTWORK
CRT SIZE : 108 mm x 29 mm x 21 mm**

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Adapalene + Clindamycin Phosphate Gel

Klenzit-C Gel

15 g 

Klenzit-C Gel PED0000 VN

Composition:
 Each gram of gel contains:
 Adapalene BP 1 mg
 Clindamycin Phosphate USP equivalent to Clindamycin 10 mg
Preservatives:
 Methyl Hydroxybenzoate BP 1 mg
 Phenoxylethanol BP 2.5 mg

Mfg. Lic. No. NKD/543 Batch No. :
 Mfg. Date :
 Expiry Date :

UNAVRISH AREA FOR 2D CODE & BATCH DETAILS 54 mm x 21 mm

FOR EXTERNAL USE ONLY 9 04 09 1 1 4 3 8 0 1

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Adapalene + Clindamycin Phosphate Gel

Klenzit-C Gel

15 g 

Klenzit-C Gel 21 mm

Replace the cap tightly.
 Store below 30°C. Do not freeze.
 Keep out of reach of children.
Specification: In house
Indication, Administration and Contraindication:
 See package insert
 Carefully read the insert before use.

Thuốc bán theo đơn **Rx KLENZIT-C**
Thành phần: 1g gel chứa Adapalene BP 1mg và Clindamycin Phosphat USP tương đương Clindamycin 10mg.
SDK: **Quy cách:** Hộp 1 tuýp 15g
Bảo quản: bảo quản dưới 30°C. Không để đông lạnh.
 Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Expiry Date" trên bao bì.
Sản xuất bởi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
 Plot No.E-37,39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, Ấn Độ.
 Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
DNKK:

MANUFACTURED BY:
 **PHARMACEUTICALS LTD.**
 PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA, SATPUR, NASIK - 422 007, MAHARASHTRA, INDIA.
 © Owners of Trade Mark

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN T. T. P. HỒ CHÍ MINH

21 mm

108 mm

Klenzit-C


SAME SIZE ARTWORK DERIVA-C GEL 15 GM. SIZE : 91 mm x 60.8 mm

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Adapalene + Clindamycin Phosphate Gel

Klenzit-C Gel

15 g

 **glenmark**

Composition:

Each gram of gel contains:
Adapalene BP 1 mg
Clindamycin Phosphate USP
equivalent to Clindamycin 10 mg

Preservatives:

Methyl Hydroxybenzoate BP 1 mg
Phenoxyethanol BP 2.5 mg

Replace the cap tightly.

Store below 30°C. Do not freeze.

Keep out of reach of children.

Specification: In house

Carefully read the insert before use.

Indication, Administration and
Contraindication : See package insert.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Mfg. Lic. No. NKD/543

MANUFACTURED BY:

 **glenmark**

PHARMACEUTICALS LTD.

PLOT NO. E-37, 38, MIDC AREA,

SATPUR, NASIK - 422 007,

MAHARASHTRA, INDIA

© Owners of Trade Mark

PE23119 - VN
Manufacturing date
before expiry date.
Batch No. & Expiry date
on stamp







91 mm



ICONGRAPHICS CODE: E18101

PHARMACODE: 41

PANTONE SHADE

	PANTONE BLACK PROCESS C
	PANTONE 185 C
	PANTONE
	PANTONE
	PANTONE
	PANTONE GRADIENT 25%

**Supersedes
Artwork Code**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

Gel KLENZIT-C

Gel Adapalene + Clindamycin Phosphat

Thành phần:

Mỗi gam gel chứa:

Adapalene:

1 mg

Clindamycin phosphat USP tương đương Clindamycin: 10mg

Tá dược: Dinatri edetat, Carbomer 940, Propylen glycol, Methyl hydroxybenzoate, Phenoxyethanol, Poloxamer 407, Natri hydroxid, nước tinh chế vd.

Dược lực học:

Adapalene:

Adapalene là một chất giống Retinoid dùng để điều trị trứng cá. Nó là một dẫn chất naphthoic có một chuỗi bên methoxyphenyl adamantyl. Các nghiên cứu hoá sinh và dược học đã chứng minh rằng Adapalene có khả năng điều hòa quá trình biệt hoá tế bào, sừng hoá và các quá trình gây viêm. Các quá trình này đóng vai trò quan trọng trong nguyên nhân gây bệnh trứng cá.

Adapalene gắn kết đặc hiệu với receptor của acid retinoic nhân nhưng không gắn kết với receptor protein cytosolic. Người ta cho rằng Adapalene bôi ngoài da có tác dụng bình thường hoá sự biệt hoá các tế bào biểu mô nang dẫn đến làm giảm sự hình thành các mụn nhỏ.

Clindamycin:

Clindamycin ức chế sự tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn vào bán đơn vị 50S của ribosom và ảnh hưởng đến quá trình khởi tạo chuỗi peptid.

Nghiên cứu trong ống nghiệm cho thấy Clindamycin ức chế toàn bộ các vi khuẩn Propionibacterium acnes được nuôi cấy tại nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) là 0,4 mcg/ml. Đã thấy có kháng chéo giữa Clindamycin và Erythromycin.

Dược động học:

Adapalene: Dược động học của Adapalene dùng ngoài da chưa được nghiên cứu nhiều. Tác dụng điều trị của thuốc thường xuất hiện trong vòng 8 đến 12 tuần từ khi bắt đầu điều trị. Adapalene ít hấp thu qua da, chỉ tìm thấy một lượng nhỏ (< 0,25 ng/ml) trong huyết tương ở những bệnh nhân bị trứng cá bôi Adapalene ngoài da trường diễn trong các thử nghiệm lâm sàng. Thuốc thải trừ chủ yếu qua đường mật.

Clindamycin: Khi dùng ngoài da, Clindamycin hấp thu khoảng 4 đến 5%. Sau khi bôi Clindamycin nhiều lần, chưa tới 0,04% tổng liều được bài xuất trong nước tiểu.

Chỉ định:

Gel KLENZIT-C được chỉ định để điều trị tại chỗ cho bệnh nhân bị bệnh trứng cá.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

Klenzit-C được dùng để điều trị tại chỗ ở các vùng có nhiều mụn, nốt sần và mụn mủ cho bệnh nhân bị bệnh trứng cá nhẹ và vừa. Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da tổn thương đã rửa sạch và lau khô, mỗi ngày một lần vào buổi tối. Không được dùng đồng thời Klenzit-C với các thuốc bôi ngoài da có thể gây kích ứng.

Trong các tuần đầu mới bôi thuốc có thể quan sát thấy hiện tượng lan toả trứng cá. Đó là do tác dụng của thuốc lên các tổn thương trước đây chưa nhìn thấy và không nên coi đây là

lý do cần ngừng điều trị. Các kết quả điều trị được ghi nhận sau 8 đến 12 tuần dùng thuốc.

Dùng cho người cao tuổi:

Hầu hết các nghiên cứu lâm sàng của Adapalene được thực hiện trên các bệnh nhân từ 12 đến 30 tuổi bị trứng cá, do đó không bao gồm các bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên và chưa xác định được đáp ứng với thuốc ở người cao tuổi có khác với người trẻ tuổi hay không. Các kinh nghiệm lâm sàng khác không cho thấy sự khác biệt về đáp ứng với thuốc ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi. Không có các thông tin cụ thể so sánh việc sử dụng Adapalene ở người cao tuổi so với các nhóm tuổi khác. Người cao tuổi thường không bị trứng cá, do đó việc sử dụng các chế phẩm điều trị trứng cá có thể không cần ở lứa tuổi này.

Dùng cho trẻ em:

An toàn và hiệu quả của phối hợp Adapalene và Clindamycin cho bệnh nhân nhi dưới 12 tuổi chưa được xác định, do đó không nên dùng Klenzit-C cho lứa tuổi này.

Chống chỉ định:

Gel KLENZIT-C chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Clindamycin, Lincomycin, Adapalene hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Thuốc cũng chống chỉ định cho 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.

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc nuôi con bú.

An toàn và hiệu quả của phối hợp Adapalene và Clindamycin cho bệnh nhân nhi dưới 12 tuổi chưa được xác định, do đó không nên dùng Klenzit-C cho lứa tuổi này.

Cảnh báo:

Clindamycin khi dùng uống và tiêm có thể gây viêm ruột kết nặng, có thể dẫn đến tử vong. Khi sử dụng công thức thuốc bôi ngoài da chứa Clindamycin có thể có hấp thu kháng sinh từ bề mặt da. Đã có thông báo về Clindamycin dùng đường toàn thân hoặc bôi ngoài da gây tiêu chảy, tiêu chảy có máu và viêm ruột kết (bao gồm viêm ruột kết giả mạc).

Tiêu chảy, viêm ruột kết và viêm ruột kết giả mạc đã được thấy xuất hiện sau vài tuần khi ngừng dùng Clindamycin đường uống và tiêm.

Thận trọng:

+ Chỉ dùng ngoài da

+ Một số dấu hiệu và triệu chứng ở da như ban đỏ, khô da, tróc vảy, nóng rát hay ngứa có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

+ Tránh dấy thuốc vào mắt, môi, góc mũi và niêm mạc.

+ Cần hạn chế tiếp xúc với ánh sáng kể cả ánh sáng đèn sợi đốt trong khi đang sử dụng gel KLENZIT-C.

+ Có thể xảy ra kích ứng tại chỗ khi dùng đồng thời với các chế phẩm dùng ngoài da có thể làm khô da hoặc kích ứng da như xà phòng y tế, chất tẩy rửa, các xà phòng và các mỹ phẩm có tác dụng làm khô da mạnh, các chế phẩm có nồng độ cồn cao, chất làm sần da, hương liệu hay các chất kiềm.

+ Ngừng ngay thuốc nếu có phản ứng quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

+ Không bôi thuốc lên vết cắt, trầy xước, vùng da bị eczema và vùng da bị bỏng nắng.

+ Tránh tiếp xúc với tia tử ngoại.

+ Thận trọng khi dùng cho những người có cơ địa dị ứng.

Tương tác thuốc:

Do Adapalene có thể gây kích ứng tại chỗ trên 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 sần da, hương liệu hay các chất kiềm) Cần đặc biệt thận trọng khi dùng các chế phẩm chứa lưu huỳnh, resorcinol hay acid salicylic kết hợp với gel KLENZIT-C. Nếu đã dùng các chế phẩm đó rồi thì nên để chúng hết tác dụng rồi mới dùng gel KLENZIT-C. Clindamycin có tính chất ức chế thần kinh cơ. Do đó cần dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng các loại 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 tới 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 crôm lành tính và ác tính ở tuỷ 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 được lý tương tự (ví dụ các Retinoid) khi cho chiếu tia tử ngoại trong phòng thí nghiệm hay phơi nắng. Do đó khuyến các bệnh nhân nên tránh hoặc hạn chế tối đa việc tiếp xúc với ánh nắng hay các nguồn chiếu tia tử ngoại nhân tạo.

Trong một loạt 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 hai năm. Liều dùng cho nghiên cứu này cao hơn khoảng 3 đến 15 lần liều Clindamycin dùng 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 trĩu 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.

Phụ nữ có thai:

+ Adapalene: Tác dụng gây quái thai - Xếp loại C

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai ở các nghiên cứu trên động vật. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, do đó không dùng Adapalene cho phụ nữ có thai, trừ khi lợi ích là lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

+ Clindamycin: Tác dụng gây quái thai - Xếp loại B

Các nghiên cứu trên sự sinh sản của chuột nhắt và chuột cống dùng Clindamycin theo đường dưới da và đường uống đã được thực hiện, cho thấy không có bằng chứng về sự nguy hại đối với bào thai.

Phụ nữ nuôi con bú:

Chưa biết Adapalene và Clindamycin khi dùng dạng gel 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 nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ để quyết định ngừng dùng gel KLENZIT-C hay ngừng cho trẻ bú.

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 thông báo 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 ngừng điều trị.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc:

Không có

Quá liều:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Gel KLENZIT-C chỉ được dùng ngoài da. Nếu bôi quá nhiều thuốc này 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.

Liều gây ngộ độc cấp Adapalene đường uống trên chuột nhắt và chuột cống là lớn hơn 10 mg/kg. Uống Adapalene trong thời gian dài có thể dẫn tới các tác dụng phụ giống như dùng quá liều Vitamin A đường uống.

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

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

TRÌNH BÀY: Tuýp 15 g

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, không để đông lạnh. Để ngoài tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng





