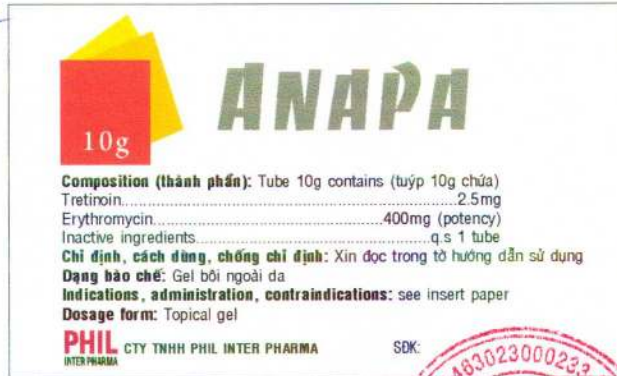


MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

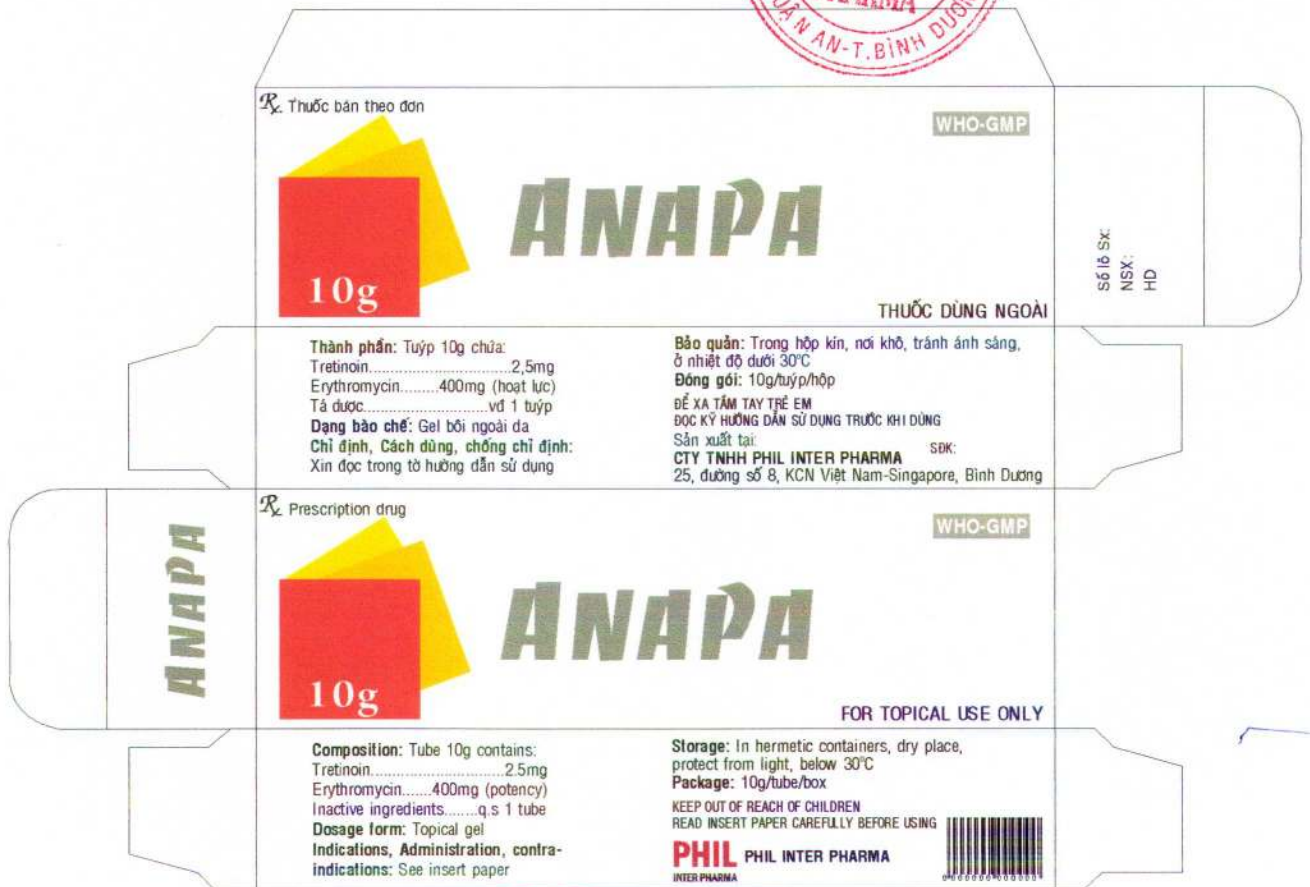
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18.../01.../2013.

Sản phẩm : ANAPA 10g
Kích thước hộp : 105 x 20 x 28 mm
Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập trên tuýp



MẪU NHÃN HỘP & TÚY

Sản phẩm : ANAPA 20g
 Kích thước hộp : 115 x 25 x 38 mm
 Kích thước túyp : 97 x 15.9 mm
 Tỷ lệ : 70%
 Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập trên túyp



Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

ANAPA

SĐK:.....

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Mỗi tuýp 10g chứa:

Tretinoin 2,5 mg

Erythromycin400 mg (hoạt lực)

Mỗi tuýp 20g chứa:

Tretinoin 5 mg

Erythromycin800 mg (hoạt lực)

Tá dược:

Hydroxypropyl cellulose, Propylene glycol, Dibutylated hydroxytoluene, Cồn 96%.

DẠNG BẢO CHẾ: Gel bôi ngoài da.

DƯỢC LỰC HỌC

Chế phẩm trị mụn dùng tại chỗ.

Trong điều kiện thông thường được biết, bệnh nguyên của mụn thường liên quan đến nhiều yếu tố:

- Sự tăng tiết bã nhờn, sự bất thường của quá trình keratin hóa dưới phễu của nang lông bã nhờn, dẫn đến sự tạo thành nhân trứng cá và vi u nang.
- Phản ứng viêm gây ra bởi các mầm hoại sinh (*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis*,...) và các thành phần kích ứng chính của bã nhờn, dẫn đến sự hình thành sần viêm, mụn mủ và nốt sần.

Thuốc có tác động lên sự giữ lại bã nhờn (tretinoin) và phản ứng viêm (erythromycin).

Tretinoin kích thích biểu mô nang bằng cách gia tăng quá trình tăng sinh của những tế bào được keratin hóa không kết dính. Tác động này làm ngăn ngừa sự hình thành nút giác mô dưới phễu và dễ dàng loại bỏ nhân trứng cá và vi u nang đã được tạo thành.

Mặt khác, nó thúc đẩy tiến trình và sự thải trừ của các yếu tố gây viêm (nốt sần, mụn mủ), làm tăng khả năng thấm của thành nang với các tác nhân có thể đáp ứng với các kích ứng của hiện tượng viêm (mảnh keratin, acid béo tự do...)

Erythromycin là một kháng sinh thuộc nhóm macrolid có hiệu quả trong điều trị tại chỗ mụn trứng cá: thuốc có tác động trực tiếp lên *Propionibacterium acnes*, vì vậy làm giảm bớt số lượng nang bã nhờn. Thuốc cũng có tác động kháng viêm mà tác động này tương ứng với sự giảm số lượng vi khuẩn, tỷ lệ protease và tỷ lệ acid béo tự do là những nguyên nhân gây viêm.



DUỢC ĐỘNG HỌC

Khi bôi, tretinoin trong gel ANAPA được hấp thu rất ít. Phần lớn thuốc được nằm lại trên mặt da, một lượng nhỏ ngấm vào lớp thượng bì và trung bì; nồng độ thuốc trong huyết tương thấp không thể phát hiện được nhưng có một lượng rất nhỏ được thải theo nước tiểu trong vòng 24 giờ. Tretinoin trong dung dịch cồn và dung dịch propylen glycol được hấp thu qua da nhiều hơn ba lần so với tretinoin dạng mỡ; điều này giải thích tác dụng của tretinoin lên trứng cá.

Sự hấp thu qua da của erythromycin dạng base chưa được thiết lập; tuy nhiên liều sử dụng hàng ngày với dạng bôi tại chỗ thấp hơn khoảng 40 lần so với liều được chỉ định bằng đường uống.

CHỈ ĐỊNH

Mụn thông thường:

- Các dạng mụn, chủ yếu là vi u nang hoặc viêm.
- Mụn mủ sần.

Mụn kết khối:

- Dùng kết hợp thuốc này với các phương pháp trị liệu đặc biệt khác.

Các loại mụn khác

- Mụn gây ra do dùng thuốc như là corticoid, vitamin B12, Vitamin D, isonizide, các thuốc thuộc nhóm barbituric, iod, brom.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thông thường, thoa thuốc một lần một ngày vào buổi tối lên vùng da bị bệnh sau khi đã rửa sạch và lau khô kỹ.

Toa thuốc quá nhiều có thể gây kích ứng ở vùng da đó.

Nên rửa tay sạch sau khi thoa thuốc.

Toa một lượng nhỏ thuốc và xoa kỹ cho đến khi thuốc thấm hoàn toàn vào da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc này hoặc kháng sinh thuộc nhóm macrolide.
2. Bệnh nhân có tiền sử gia đình bị ung thư biểu mô da.
3. Bệnh nhân bị chàm, gãy xương, hoặc loét da.
4. Bệnh nhân bị cháy nắng được khuyên không nên dùng cho đến khi da được phục hồi hoàn toàn.
5. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai, đang cho con bú và phụ nữ nghi ngờ có thai.

THẬN TRỌNG

1. Thận trọng chung:

1. Vì những thử nghiệm ở chuột cho thấy rằng thuốc có thể làm tăng tình trạng tạo khối u da do tác động của ánh sáng. Người ta khuyên nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trong suốt thời gian dùng thuốc. Nếu bệnh nhân phải tiếp xúc với ánh sáng mặt trời nên tránh dùng thuốc vào ngày trước, ngày sau và trong ngày hôm đó.
2. Phải thử thuốc trên một vùng da nhỏ trước khi dùng thuốc.
3. Để tránh sự đề kháng của vi khuẩn, cần chú ý đến độ nhạy cảm và thời gian dùng

32300
CÔNG
TNI
HIL I
PHAP
1N-T

Handwritten signature

Vertical stamp on the right edge

thuốc tối thiểu được qui định.

4. Phải theo dõi kỹ, vì phản ứng nhạy cảm có thể xảy ra. Nếu những triệu chứng nhạy cảm (ngứa, đỏ da, sưng phồng, nốt sần, mụn rộp nhỏ ...) xảy ra, ngưng dùng thuốc.
5. Vi khuẩn đề kháng với kháng sinh có thể xảy ra trong trường hợp dùng thuốc một thời gian dài, ngưng dùng thuốc và dùng một liệu pháp thích hợp khác.

2. **Thận trọng trong các trường hợp sau:**

- 1) Nên để thuốc tránh xa mắt, góc mũi, miệng, và niêm mạc.
- 2) Không nên để thuốc tích lũy ở những vùng da có nhiều nếp nhăn.
- 3) Nên tránh để thuốc dính vào quần áo.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

1. **Dùng thuốc cho phụ nữ có thai:**

1. Uống Tretinoin gây ra sự bất thường ở khung xương động vật.
2. Chưa có những nghiên cứu đầy đủ ở người. Không nên sử dụng Tretinoin trong suốt 3 tháng đầu của thai kỳ và sự an toàn của việc dùng thuốc trong thời gian sau đó vẫn chưa được xác định.

2. **Dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:**

Vì độ an toàn ở phụ nữ đang cho con bú chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

1. Cần đặc biệt thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sulfur, resorcinol, benzoyl peroxide, salicylic acid, clindamycin hoặc lincomycin với thuốc này, vì có khả năng xảy ra tương tác thuốc.
2. Bệnh nhân đang dùng thuốc làm bạt sừng ở da chỉ nên dùng thuốc này sau khi thuốc kia đã giảm tác dụng.
3. Cần thận trọng khi dùng chung với thuốc hoặc xà phòng có tính ăn da và chất tẩy rửa, mỹ phẩm có tính làm khô da mạnh, những chế phẩm có nồng độ cồn cao, chất làm săn se da, kiềm, vì có khả năng gây ra tương tác thuốc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

1. Khô da, ngứa, tróc vảy da, ban đỏ, đỏ da, phù nề, herpes hoặc sự tạo vảy có thể xảy ra khác nhau ở tùy từng người. Trong những trường hợp này nên ngưng dùng thuốc hoặc kiểm soát việc dùng thuốc.
2. Tăng hoặc giảm sắc tố da được báo cáo ở một vài trường hợp dùng thuốc liên tục.
3. Viêm da do tiếp xúc được báo cáo là hiếm khi xảy ra.
4. Có thể tăng nhạy cảm với ánh nắng.
5. Thời tiết khắc nghiệt như là gió hoặc lạnh có thể gây kích ứng cho bệnh nhân.
6. Vì tình trạng phát ban hiếm khi xảy ra, nếu trường hợp này xảy ra nên ngưng dùng thuốc.



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

QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo về tình trạng sử dụng quá liều gel ANAPA bôi tại chỗ.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô, tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng**

ĐÓNG GÓI: 10g/tuýp/hộp; 20g/tuýp/hộp.

Sản xuất tại:

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

