

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-09-2016

ETUI HORIZONTAL 32x23x115,5
 PLAN N° MT.09.DRA.0200.R03



Galderma Laboratories Product code: P24518-3 Product description: EPIDUO GEL Market: EX2 Article: Carton Dimensions: 32x23x115,5 Pharmacode: 2187 LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	Printing Colors PMS BLUE 072C PMS 3135C PMS 3135C 20% PMS 2627C PMS 2627C 20% VARNISH FREE AREA DIE LINES	Artwork Approval Artwork approved by: Date: LABORATOIRES GALDERMA Signature: <i>[Signature]</i> Zone Industrielle Montdesir 74540 Alby-Sur-Chéran, France
	GALDERMA Committed to the future of dermatology	JDE idées ran,

MT.09.DRA.2114.R02.2
TUBE LAMINE 10G & 15G CEBAL 19x90

Rx - Thuốc bán theo đơn Tuỳ 30g

Gel Epiduo 0,1%/2,5%

Mỗi gam Gel Epiduo chứa adapalen 1mg (0,1%) và benzoyl peroxide 25mg (2,5%). Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo. Thuốc dùng ngoài: Rửa sạch tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Manufactured by Laboratoires Galderma - Z.I. Mondésir - 74540 Alby sur Chéran - France
For Galderma International - Tour Europlaza - 20 avenue André Prothm - 92023 La Défense - cedex - France
CHXO Reg No. HX-5898

Controlled Medicine
Jadid dari bank-bank
MAL2010090A - Zueiq Pharma SDN
BHD No. 15, Persiaran Pook Bark, Seberang
Utara Perindustrian Bukit Jelutong 40150
Shah Alam - SELANGOR, Malaysia
SIP S113780P
TSA Reg. No. ZC1854(NC)
Batch N°: / Exp. Date: →

P24517-3



adapalene / benzoyl peroxide

GEL 30g GALDERMA

cutaneous use

Lưu ý số 10 GK
Mũi Datasix, dđimyy
Exp Datasix dđimyy

Galderma Laboratories	Printing Colors	Artwork Approval
Product code: P24517-3	PMS BLUE 072C	Artwork approved by: Date: Signature: LABORATOIRES GALDERMA Industrielle Mondésir 74540 Alby-Sur-Chéran, France
Product description: EPIDUO GEL 30	PMS 3135C	
Market: EX2	PMS 3135C 20%	
Article: Laminated Tube	PMS 2627C	
Dimensions: 19x90	PMS 2627C 20%	
Pharmacode: 55		
LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	 GALDERMA Committed to the future of dermatology	ZONE 74540
	DIELINES	

MA
FRANC

19074

4M/94

BS1
(Giáo dục)

EPIDUO GEL
(Gel Adapalen/Benzoyl Peroxid)

Hướng dẫn sử dụng thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác. Thuốc bán theo đơn.

Thành phần:

Mỗi gam gel Epiduo chứa adapalen 1mg, benzoyl peroxid 25mg.

Tá dược: Simulgel 600 PHA, docusate sodium, edetate disodium, glycerol, poloxamer 124, propylene glycol, nước cất.

Dược lực học:

Adapalen: Adapalen liên kết với các thụ thể acid retinoic cụ thể nhưng không gắn kết với thụ thể protein cytosolic. Nghiên cứu thông số sinh hóa và dược lý cho thấy adapalen điều chỉnh sự phân biệt tế bào, keratin hóa và quá trình viêm. Tuy nhiên, cho đến nay vẫn chưa biết rõ ý nghĩa của những phát hiện này đối với cơ chế hoạt động của adapalen để điều trị mụn trứng cá.

Benzoyl peroxid: Benzoyl peroxid là một tác nhân oxy hóa với tác dụng diệt khuẩn có tác dụng trên vi khuẩn *Propionibacterium acnes*. Tác dụng này rất có ích trên mụn trứng cá. Ngoài ra benzoyl peroxid còn làm tróc vảy da và bong lớp sừng.

Dược động học:

Một nghiên cứu dược động học đã được tiến hành trên 10 người trưởng thành với mụn trứng cá vulgaris được điều trị một lần/ngày trong 30 ngày với 2 gam gel Epiduo/ngày bôi lên 1000cm² da liên quan đến mụn trứng cá (ở vùng mặt, ngực, và lưng).

Hai đối tượng (20%) có nồng độ adapalen định lượng được trong huyết thanh vượt quá giới hạn định lượng (LOQ = 0,1ng/mL). C_{max} cao nhất của adapalen và AUC_{0-24h} là 0,21ng/mL và 1,99ng•h/mL, theo thứ tự. Adapalen bài tiết đường như chủ yếu bằng đường mật. Dược động học của gel Epiduo trong đối tượng trẻ em chưa được đánh giá. Benzoyl peroxid được hấp thụ qua da, nơi nó được chuyển thành acid benzoic và thải trừ trong nước tiểu.

Chỉ định:

Gel Epiduo là một loại thuốc bôi ngoài da để điều trị mụn trứng cá.

Gel này bao gồm hai hoạt chất, đó là adapalen và benzoyl peroxid, dùng kết hợp với nhau nhưng có những tác dụng khác nhau:

- Adapalen thuộc nhóm các sản phẩm retinoid và ảnh hưởng trực tiếp lên các quá trình mà da tạo ra mụn trứng cá.
- Hoạt chất kia, benzoyl peroxid, là tác nhân chống vi khuẩn, làm mềm và bong lớp ngoài cùng của da.

Chỉ dùng gel Epiduo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

Rửa sạch và lau khô vùng da cần điều trị trước khi bôi thuốc. Bôi đều một lớp mỏng gel Epiduo lên vùng da có mụn trứng cá, ngày một lần trước khi đi ngủ, tránh để dây gel vào mắt, môi và lỗ mũi.

Rửa tay thật kỹ sau khi dùng thuốc.

Thời gian điều trị:

Bác sĩ sẽ cho biết thời gian dùng thuốc. Nếu thấy tác dụng của gel Epiduo là quá mạnh hoặc quá yếu, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Nếu thấy da bị kích ứng trong thời gian dài,

LABOR/
Zone In
74540

hãy thông báo cho bác sĩ. Bạn có thể sẽ cần dùng một chất làm ẩm da, dùng gel Epiduo cách ngày, ngưng dùng thuốc trong một thời gian ngắn hoặc thậm chí ngưng không dùng thuốc nữa. Nếu một ngày nào đó bạn quên dùng gel Epiduo, thì hôm sau vẫn chỉ dùng liều bình thường, không dùng liều gấp đôi để bù cho lần đã quên.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không được bôi gel Epiduo lên những vùng da bị tổn thương (bị đứt, bị xước, bị chàm).

Không được để gel Epiduo dính vào mắt, miệng hay lỗ mũi hoặc các vùng da nhạy cảm khác của cơ thể. Nếu điều này xảy ra hãy ngay lập tức rửa sạch bằng thật nhiều nước ấm.

Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và tia tử ngoại.

Tránh để gel Epiduo dính lên tóc hoặc quần áo vì thuốc có thể làm bạc màu tóc và quần áo. Rửa tay thật kỹ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Không dùng đồng thời các thuốc trị mụn trứng cá khác (có chứa benzoyl peroxid và/hoặc retinoid) với gel Epiduo.

Tránh dùng cùng lúc gel Epiduo với các sản phẩm mỹ phẩm có gây kích ứng da, làm khô da hoặc tẩy da.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú:

Không dùng gel Epiduo trong thời kỳ mang thai.

Nếu bạn có thai trong khi đang dùng gel Epiduo thì phải ngừng ngay việc dùng gel Epiduo và thông báo cho bác sĩ của bạn để theo dõi.

Có thể dùng gel Epiduo trong thời kỳ cho con bú. Để tránh lây thuốc sang em bé, không nên bôi thuốc lên vùng ngực của người mẹ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

Cũng như các thuốc khác, gel Epiduo có thể gây các tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng chịu ảnh hưởng. Sau đây là các tác dụng không mong muốn xảy ra tại nơi bôi thuốc.

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra (<10%): da khô, phát ban, cảm giác rất bỏng, kích ứng da.

Các tác dụng không mong muốn ít xảy ra (<1%): ngứa, phỏng giộp da.

Cũng đã có báo cáo về trường hợp sưng phù, phản ứng dị ứng tại chỗ bôi thuốc.

Nếu kích ứng da xảy ra sau khi dùng gel Epiduo, thì thường là ở mức nhẹ đến vừa phải, với các dấu hiệu tại chỗ như đỏ da, khô da, bong da, đau buốt, và thường xảy ra trong tuần đầu tiên dùng thuốc và sẽ hết mà không cần điều trị. **Hãy thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi dùng thuốc.**

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Thông tin quan trọng về các tá dược của gel Epiduo:

Gel Epiduo có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

Quá liều:

Việc bôi quá nhiều gel Epiduo lên da cũng không giúp điều trị mụn trứng cá được nhanh hơn, ngược lại da có thể bị kích ứng và mẩn đỏ.

Hãy gặp bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện nếu:

- Đã dùng quá nhiều gel Epiduo
- Con nhỏ của bạn vô tình dùng thuốc này
- Bạn vô tình nuốt phải thuốc này.

Bác sĩ sẽ cho biết cách xử lý.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C. Để xa tầm tay trẻ em.


Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Trình bày: Hộp một tuýp 30g.

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Tuýp thuốc chỉ dùng trong vòng 6 tháng sau ngày dùng lần đầu.

Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galderma, Z.I. Montdesir, 74540, Alby Sur Cheran, Pháp.


LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle Montdesir
74540 Alby-Sur-Chéran, France




TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

