

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Liệu pháp để điều trị mụn

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

HITEEN[®]GEL

Tretinoin 0,025% / Erythromycin 4% 10g/Tuýp/Hộp

Thành phần/Composition: tuýp 10g chứa
Tretinoin.....2,5mg
Erythromycin.....400mg (hoạt lực)
**Indication, administration, contra-
indications:** See insert paper
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

PHIL CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

Số lô SX, HD sẽ được dập trên tuýp



Thuốc bán theo đơn

Liệu pháp để điều trị mụn

HITEEN[®]GEL

Tretinoin 0,025% / Erythromycin 4%

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

10g/Tuýp/Hộp

THUỐC DÙNG NGOÀI

Số lô SX:
NSX:
HD:

Thành phần: Mỗi tuýp 10g chứa:
Tretinoin.....2,5mg
Erythromycin.....400mg (hoạt lực)
Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
SĐK:
Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

WHO-GMP

Therapy For Acne

HITEEN[®]GEL

Tretinoin 0.025% / Erythromycin 4%

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

10g/Tube/Box

FOR TOPICAL USE ONLY

Composition: Each tube 10g contains:
Tretinoin.....2.5mg
Erythromycin.....400mg (potency)
Dosage form: Gel
**Indication, administration, contra-
indications:** See insert paper

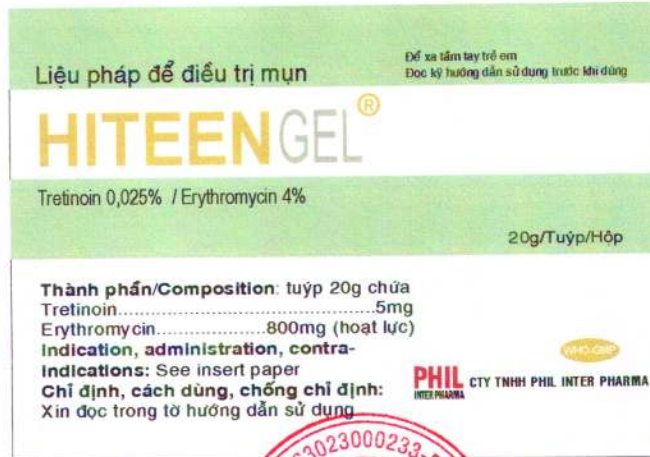
Storage: Preserve in light resistant and hermetic container, below 30°C

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

TP. HỒ CHÍ MINH



VỀ THANH HIỆU



Số lô SX, HD sẽ được dập trên tuýp



llh



Rx Thuốc bán theo 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.

Liệu pháp để điều trị mụn

HITEENGEL

SDK:.....

■ **THÀNH PHẦN**

Hoạt chất:

Tuýp 10g chứa: Tretinoin.....2,5 mg
Erythromycin.....400 mg (hoạt lực)
Tuýp 20g chứa: Tretinoin.....5 mg
Erythromycin.....800 mg (hoạt lực)

Tá dược: Hydroxypropyl cellulose, Propylen glycol, Butylated hydroxytoluen, Cồn 96%.

■ **DẠNG BÀO CHẾ:** Gel bôi ngoài da.

■ **DƯỢC LỰC HỌC**

Chế phẩm trị mụn trứng cá 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 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 khác của bã nhờn, dẫn đến sự hình thành sần viêm, mụn mủ và nốt sần.

HITEENGEL có tác động lên sự tiết 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 dễ dàng loại bỏ nhân trứng cá và vi u nang đã được tạo thành.

Mặt khác, tretinoin 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. Erythromycin có tác động trực tiếp lên *Propionibacterium acnes*, vì vậy làm giảm bớt số lượng nang bã nhờn. Erythromycin 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.

■ **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Khi bôi, tretinoin trong gel HITEENGEL được hấp thu rất ít. Phần lớn tretinoin được nằm lại trên mặt da, một lượng nhỏ ngấm vào lớp thượng bì và trung bì. Nồng độ tretinoin trong huyết tương thấp, không thể phát hiện được nhưng có một lượng rất nhỏ tretinoin 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 trong điều trị mụn trứng cá.

Sự hấp thu qua da của erythromycin dạng base chưa được xác định; 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 trứng cá dạng vi u nang hoặc kèm viêm, mụn trứng cá mủ sần, mụn trứng cá kết khối (kết hợp với các phương pháp trị liệu đặc biệt khác), mụn trứng cá gây ra do dùng thuốc như corticoid, vitamin B₁₂, vitamin D, isoniazid, 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.

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

Nên rửa tay sạch sau khi thoa thuốc.

Thoa một lượng bằng hạt đậu và xoa kỹ cho đến khi thuốc thấm hoàn toàn vào da.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc này hoặc kháng sinh thuộc nhóm macrolid.
- Bệnh nhân có tiền sử gia đình bị ung thư biểu mô da.
- Bệnh nhân bị chàm, gãy xương, hoặc loét da.
- Bệnh nhân bị cháy nắng được khuyên không nên dùng cho đến khi da được phục hồi hoàn toàn.
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai và phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân bị tình trạng viêm cấp ở da, đặc biệt xung quanh miệng.

■ THẬN TRỌNG

1. Thận trọng chung:

- 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.
- Phải thử thuốc trên một vùng da nhỏ trước khi dùng thuốc.
- Để tránh sự đề kháng của vi khuẩn, cần chú ý đến độ nhạy cảm và thời gian dùng thuốc tối thiểu được qui định.
- 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.
- 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:

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

3. Dùng thuốc cho trẻ em:

An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

4. Dùng thuốc cho người già:

An toàn và hiệu quả của thuốc ở người già chưa được xác định. Các thử nghiệm lâm sàng của tretinoin không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định những bệnh nhân này có đáp ứng khác với bệnh nhân nhỏ tuổi hơn hay không.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cần đặc biệt thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sulfur, resorcinol, benzoyl peroxid, acid salicylic, clindamycin hoặc lincomycin với thuốc này, vì có khả năng xảy ra tương tác thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc làm bạt sừng ở da chỉ nên dùng thuốc này sau khi thuốc kia đã giảm tác dụng.
- 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.

■ **DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

■ **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không ảnh hưởng.

■ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Khô da, ngứa, tróc vảy da, ban đỏ, đỏ da, phù nề, herpes hoặc sự tạo vảy có thể xảy ra khác nhau ở từng người. Trong những trường hợp này nên ngưng dùng thuốc hoặc kiểm soát việc dùng thuốc.

- Tăng hoặc giảm sắc tố da được báo cáo ở một vài trường hợp dùng thuốc liên tục.

- Viêm da do tiếp xúc được báo cáo là hiếm khi xảy ra.

- Có thể tăng nhạy cảm với ánh nắng.

- Thời tiết khắc nghiệt như là gió hoặc lạnh có thể gây kích ứng cho bệnh nhân.

- 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*

■ **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Chưa có báo cáo về tình trạng sử dụng quá liều gel HITEENGEL bôi tại chỗ.

■ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, 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:** Hộp 1 tuýp 10g.

Hộp 1 tuýp 20g.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh