

MV - 21744

213 / 104

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

Lần đầu: 23.../10.../2019.

100 x 25 x 20mm


Rx

**ADAPALENE GEL 0.1%**

**AZANEX**

**GEL**

10 g



---

**COMPOSITION:**  
 Adapalene 0.1 % w/w  
 Aqueous Gel base q.s.

**Dosage & Administration/**  
**Indications/ Contra-Indications:**  
**Precautions/ Side Effects**  
 Refer to the package insert for details.  
 Keep out of reach of children.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Store at a temperature not exceeding 30°C, in a dry and cool place, protected from light.  
 Carefully read enclosed insert before use.

WARNING: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

---


Rx

**ADAPALENE GEL 0.1%**

**AZANEX**

**GEL**

10 g



---

Visa No. :  
 Mfg. Lic. No. :  
 Batch No. :  
 Mfg. Date : dd/mm/yy  
 Exp. Date : dd/mm/yy

**Manufactured by:**  
 Yash Medicare Pvt. Ltd.,  
 Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajapur,  
 Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006  
 Dist: Sabarkantha, Gujarat, India.

Rx Thuốc bán theo đơn **SĐK:**  
 Gel dùng ngoài **AZANEX**  
**Thành phần:** Mỗi tuýp nhóm chứa: Adapalene 0.1% k/k  
 Quy cách đóng gói: Hộp có 1 tuýp chứa 10g.  
 Bảo quản ở nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
 Để xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác để  
 nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
 Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.  
 Sản xuất bởi: Yash Medicare Pvt. Ltd.,  
 Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajapur, Tal: Himatnagar,  
 City: Hajipur-383006 Dist: Sabarkantha, Gujarat, Ấn Độ.  
 Nhập khẩu bởi:

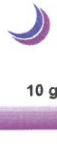
Rx

**ADAPALENE GEL 0.1%**

**AZANEX**

**GEL**

10 g



---

**COMPOSITION:**  
 Adapalene 0.1 % w/w  
 Aqueous Gel base q.s.

**Dosage & Administration/**  
**Indications/ Contra-Indications:**  
**Precautions/ Side Effects:**  
 Refer to the package insert for details.  
 Store at a temperature not exceeding 30°C,  
 in a dry and cool place, protected from light.  
 Keep out of reach of children.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Visa No. :  
 Mfg. Lic. No. :  
 Batch No. :  
 Mfg. Date : dd/mm/yy  
 Exp. Date : dd/mm/yy

**Manufactured by:**  
 Yash Medicare Pvt. Ltd.,  
 Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajapur,  
 Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006  
 Dist: Sabarkantha, Gujarat, India.

**WARNING: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.**

*Handwritten signature*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Để xa tầm tay của trẻ em.*

## AZANEX

### THÀNH PHẦN:

Mỗi ống nhôm chứa:

**Hoạt chất:**

Adapalen.....0,1% kl/kl

**Tá dược:** Methylparaben, phenoxyethanol, carbomer 940, propylen glycol, natri hydroxid, isopropyl alcohol, nước tinh khiết.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid có tác dụng kháng viêm trên *in vivo* và *in vitro*. Adapalen về cơ bản bền vững với oxygen và ánh sáng. Adapalen có cơ chế hoạt động giống như tretinoin là gắn kết vào các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng khác tretinoin ở chỗ không gắn vào protein của thụ thể trong bào tương.

Adapalen khi dùng trên da có tác dụng phân hủy nhân mụn và cũng có tác dụng trên những bất thường của tiến trình sừng hóa và biệt hóa của biểu bì, cả hai trường hợp này đều là những yếu tố gây mụn trứng cá (acne vulgaris). Sự tác động của adapalen được cho rằng là quá trình bình thường hóa tiến trình biệt hóa của tế bào nang biểu mô và do đó làm giảm sự hình thành các vi nhân mụn trứng cá.

Adapalen có ưu điểm hơn các retinoid trong thử nghiệm kháng viêm tiêu chuẩn cả *in vivo* và *in vitro*. Cơ chế của nó là ức chế các đáp ứng hóa học và hóa động học của tế bào bạch cầu đa nhân ở người và cả sự chuyển hóa bằng cách lipovid hóa acid arachidonic thành các chất trung gian tiền viêm. Nghiên cứu này đề xuất rằng thành phần gây viêm qua trung gian tế bào của mụn trứng cá có thể bị adapalen làm thay đổi.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, adapalen được hấp thu qua da kém; trong các thử nghiệm lâm sàng, không tìm thấy được nồng độ adapalen trong huyết tương ở mức có thể đo được khi sử dụng dài hạn trên một vùng da rộng bị mụn trứng cá với mức độ nhạy cảm phân tích là 0,15 ng/ml. Sau khi xử lý [14C]-adapalen ở chuột (tiêm tĩnh mạch, tiêm phúc mạc, uống và dùng ngoài da), ở thỏ (tiêm tĩnh mạch, uống và dùng ngoài da) và ở chó (tiêm tĩnh mạch và uống), hoạt tính phóng xạ phân bố ở một số mô và được tìm thấy nhiều nhất ở gan, lách, thượng thận và buồng trứng. Chuyển hóa thuốc ở động vật

chưa được xác định rõ ràng, chủ yếu theo con đường O-demethyl hóa, hydroxyl hóa và liên hợp, và đào thải chủ yếu là qua đường mật.

## CHỈ ĐỊNH

Azanex được dùng ngoài da để điều trị trứng cá từ nhẹ đến trung bình khi có nhiều nhân trứng cá, sẩn và mụn mủ. Thuốc sử dụng hiệu quả đối với mụn trứng cá ở mặt, ngực và lưng.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Azanex được dùng trên vùng da bị mụn trứng cá sau khi đã rửa sạch; mỗi ngày một lần trước khi đi ngủ tối. Nên bôi một lớp mỏng, tránh tiếp xúc với mắt và miệng. Chú ý lau thật khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc. Thông thường cần điều trị từ 8-12 tuần.

Nếu bệnh nhân sử dụng mỹ phẩm, nên dùng mỹ phẩm không gây nhân mụn và không làm se da.

Tính an toàn và hiệu quả của Azanex chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với adapalen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thống cơ quan	Mức độ	Tác dụng không mong muốn
Da và mô da	Thường gặp (1/100 - <1/10)	Khô da, kích ứng da, bong da, tăng nhạy cảm da, đỏ da
	Hiếm gặp (1/1000 - <1/100)	Viêm da tiếp xúc, chướng khó chịu trên da, cháy nắng, ngứa, tróc da, nổi mụn

*Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khi sử dụng thuốc nếu có phản ứng quá mẫn hay kích ứng nghiêm trọng, nên ngưng thuốc ngay. Nếu bị kích ứng tại chỗ; bệnh nhân không nên dùng thuốc thường xuyên, nên ngưng tạm thời hoặc không nên tiếp tục dùng thuốc nữa.
- Adapalene không được tiếp xúc với mắt, miệng, hốc mũi hay niêm mạc. Nếu thuốc dây vào mắt nên rửa ngay bằng nước ấm. Không nên bôi thuốc lên da bị trầy xước hay da bị eczema. Không sử dụng thuốc cho người bị mụn trứng cá nặng, vùng mụn lan khắp cơ thể.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo (đèn cực tím). Adapalene có thể làm cho da nhạy cảm hơn với ánh sáng mặt trời và có thể dẫn đến cháy nắng. Sử dụng kem chống nắng (SPF tối thiểu 15) và mặc quần áo bảo hộ nếu phải ra ngoài ánh sáng mặt trời.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Handwritten signature*

**Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai:** Chưa có thông tin nào về tác động của adapalen trên phụ nữ có thai. Do đó, không nên dùng adapalen trong thai kỳ. Nếu có thai trong quá trình sử dụng thuốc, phải ngưng sử dụng ngay.

**Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:** Chưa có thông tin về thuốc có tiết qua sữa của động vật hoặc người hay không. Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Tránh để thuốc tiếp xúc với trẻ, tránh bôi thuốc lên ngực.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Adapalen có khả năng gây kích ứng cục bộ ở một số bệnh nhân khi sử dụng đồng thời với các sản phẩm thoa trên da như xà phòng thuốc, các chất tẩy da, xà phòng và mỹ phẩm có tác dụng làm khô da, các sản phẩm có hàm lượng cồn cao, chất làm se da hoặc chanh.

Đặc biệt không sử dụng các chế phẩm có chứa alpha hydroxy hoặc axit glycolic khi sử dụng adapalen.

## QUÁ LIỀU

Azanex không được dùng theo đường uống và chỉ dùng trên da. Nếu dùng quá nhiều thuốc sẽ không thu được kết quả nhanh chóng hay tốt hơn mà có thể bị đỏ da, bong da hay khó chịu. Độc tính cấp theo đường uống trên chuột nhất cao hơn 10 g/kg. Khi nuốt nhầm, trừ khi chỉ nuốt một lượng nhỏ, nên xem xét đến phương pháp rửa dạ dày thích hợp.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp chứa 1 tuýp nhôm 10 g.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

**YASH MEDICARE PVT. LTD.,**  
Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar,  
City: Hajipur-383006 Dist: Sabarkantha,  
Gujarat, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Phạm Thị Vân Hằng