



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01 / 08 / 2019

R^x THUỐC KÉ BỒN

Adapalene Gel 0.1% w/w

Tradalene

Gel bôi ngoài da

WHO - GMP

Thành phần:
Mỗi 10g chứa:
Adapalene..... 0,01g

Ta được.....
Và đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCSS

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 854617 Fax: 02393858821

ĐỀ XÁ TÂM TÂY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn Dùng (Exp.):

R^x THUỐC KÉ BỒN

Adapalene Gel 0.1% w/w

Tradalene

Gel bôi ngoài da

WHO - GMP

Thành phần:
Mỗi 10 g chứa:
Adapalene..... 0,01g

Ta được.....
Và đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCSS

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 02393 854617 Fax: 02393858821

ĐỀ XÁ TÂM TÂY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn Dùng (Exp.):

Composition:
Each 10 g contains:
Adapalene..... 0.01 g
Excipients..... q.s

Indications, contra-indications, dosage and other information: Please carefully read the instruction leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Specification: In-house

Manufactured by:
Ha Tinh Pharmaceutical Joint Stock Company
No.167 Ha Huy Tap Street, Ha Tinh Province
Tel: 0239393854617 Fax: 02393858821

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE**



R^W WHO-GMP
Adapalene Gel 0.1% w/w
 Gel bôi ngoài da

Tradalene

Thành phần:
 Mỗi 5 g chứa: 0.005g
 Adapalene: vừa đủ

Tá dược: vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
 Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 ĐT: 02393 854617 Fax: 02393856821

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfg.):
 Hạn Dùng (Exp.):

R^W WHO-GMP
Adapalene Gel 0.1% w/w
 Gel bôi ngoài da

Tradalene
 CEL

Thành phần:
 Mỗi 5 g chứa: 0.005g
 Adapalene: vừa đủ

Tá dược: vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
 Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 ĐT: 02393 854617 Fax: 02393856821

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfg.):
 Hạn Dùng (Exp.):

Composition:
 Each 5g contains: 0.005 g
 Adapalene: q.s
 Excipients: q.s

Indications, contra-indications, dosage and other information: Please carefully read the instruction in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Specification: In-house

Manufactured by:
Ha Tinh Pharmaceutical Joint Stock Company
 No.167 Hà Huy Tập Street, Hà Tĩnh Province
 Tel: 02393854617 Fax: 02393856821

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE LEAFLET CAREFULLY
 BEFORE USE**

WHO - GMP



Rx PRESCRIPTION MEDICINE
Tridalen
 Gel bôi ngoài da

Thành phần:
 Mỗi 15g chứa:
 Adapalene..... 0,015g
 Tá dược..... vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
 Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
 ĐT: 02393 854617 Fax: 02393958621

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx PRESCRIPTION MEDICINE
Tridalen
 GEL

Thành phần:
 Mỗi 15 g chứa:
 Adapalene..... 0,015g
 Tá dược..... vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
 Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
 ĐT: 02393 854617 Fax: 02393958621

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG**

WHO - GMP

Compositon:
 Each 15 g contains:
 Adapalene..... 0.015 g
 Excipients..... q.s

Indications, contra-indications, dosage and other information: Please carefully read the instruction in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Specification: In-house

Manufactured by:
 Hà Tĩnh Pharmaceutical Joint Stock Company
 No. 167 Hà Huy Tập Street, Hà Tĩnh Province
 Tel: 02393854617 Fax: 02393958621

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE LEAFLET CAREFULLY
 BEFORE USE**

WHO - GMP



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRADALEN

(Mỗi 10 g chế phẩm có chứa 0,01 g adapalen)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi 10 g chế phẩm chứa :

Thành phần hoạt chất: adapalen 0,01 g

Thành phần tá dược: methyl paraben, propyl paraben, carbomer 940, Poloxamer 188, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết vừa đủ 10 g.

Mỗi tuýp 5 g chứa:

Thành phần hoạt chất: adapalen 0,005 g

Thành phần tá dược: methyl paraben, propyl paraben, carbomer 940, Poloxamer 188, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết vừa đủ 5 g.

Mỗi tuýp 10 g chứa:

Thành phần hoạt chất: adapalen 0,01 g

Thành phần tá dược: methyl paraben, propyl paraben, carbomer 940, Poloxamer 188, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết vừa đủ 10 g.

Mỗi tuýp 15 g chứa:

Thành phần hoạt chất: adapalen 0,015 g

Thành phần tá dược: methyl paraben, propyl paraben, carbomer 940, Poloxamer 188, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết vừa đủ 15 g.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi ngoài da

Mô tả: Gel màu trắng, mịn

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các retinoid sử dụng ngoài da trong điều trị mụn trứng cá

Mã ATC: D10AD03

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid đã được chứng minh là có hoạt tính kháng viêm *in vivo* và *in vitro*; adapalen bền vững với oxy và ánh sáng và không có phản ứng về mặt hóa học. Cơ chế hoạt động của adapalen, 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. Cơ chế tác dụng của adapalen là bình thường hóa tiến trình biệt hóa của các tế bào nang biểu mô và do đó, làm giảm sự hình thành các vi nhân mụn trứng cá.

4. ĐẶC TÍNH 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. Do đó, không thể xác định các thông số dược động học về sinh khả dụng của adapalen khi bôi ngoài da.

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá vừa và nhẹ ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mụn trứng cá, mụn nhọt, mụn mủ; tại mặt, ngực hoặc lưng.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ sử dụng cho người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi.

Bôi lớp mỏng lên vùng da bệnh sau khi đã rửa sạch và lau khô, 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tránh dấp gel vào mắt, môi, niêm mạc.

Không nên sử dụng lượng gel nhiều hơn để bôi lên cả vùng da không bị mụn.

Không nên sử dụng quá nhiều gel hoặc nhiều hơn 1 lần/ngày vì có thể tăng nguy cơ dị ứng trên da.



Nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời sau khi dùng thuốc. Có thể sử dụng thêm các chất giữ ẩm để làm giảm tình trạng khô da và kích ứng trên da.

Nếu tình trạng da không cải thiện sau 12 tuần điều trị, cần xem xét lại phương pháp điều trị.

Tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc chưa được xác định ở trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi. Do đó, không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Không nên sử dụng ở trường hợp bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với adapalen hoặc bất cứ thành phần thuốc.

Không dùng thuốc đối với các trường hợp bị trứng cá nặng.

Trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh tiếp xúc mắt, môi, góc mũi, niêm mạc. Không bôi thuốc lên vết cắt, trầy xước, vùng da bị eczema, vùng da bị bỏng nắng. Tránh phơi ra ánh sáng mạnh.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật khi dùng đường uống đã cho thấy độc tính sinh sản cao khi phơi nhiễm toàn thân. Dữ liệu lâm sàng khi điều trị tại chỗ bằng adapalen trong thai kỳ còn giới hạn, tuy nhiên những dữ liệu có sẵn cho thấy tác dụng có hại trên thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi khi tiếp xúc trong thai kỳ sớm. Do đó không nên sử dụng trong khi mang thai. Trong trường hợp phát hiện mang thai, nên ngừng điều trị.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, adapalen hấp thu toàn thân không đáng kể khi sử dụng tại chỗ nên có thể sử dụng Tradalen trong thời gian cho con bú. Để tránh tiếp xúc với trẻ sơ sinh, nên tránh sử dụng Tradalen ở vùng ngực khi sử dụng trong thời gian cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Thận trọng khi dùng với sản phẩm có thể gây kích ứng tại chỗ khác, chế phẩm chứa lưu huỳnh, resorcinol hay acid salicylic.

Adapalen hấp thu qua da kém, do vậy chưa có bằng chứng nào về sự tương tác của Adapalen với các thuốc khác.

Tradalen có thể gây kích ứng nhẹ tại chỗ, nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc bôi dị ứng khác như erythromycin 4%, clindamycin phosphat 1% hoặc benzoyl peroxide gel 10% với **Tradalen** làm tăng khả năng gây kích ứng da. Nên sử dụng chúng vào các thời điểm khác nhau trong ngày.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, 1/10 > ADR ≥ 1/100

Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát trên da

Ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1000

Viêm da tiếp xúc, cảm giác khó chịu cho da, ngứa, bong tróc da, xuất hiện mụn trứng cá

Không rõ tần suất,

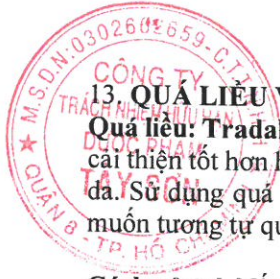
Viêm da dị ứng, đau.

Hướng dẫn xử trí ADR

Thuốc chỉ được dùng ngoài. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng. Nếu không may tiếp xúc xảy ra, phải rửa kỹ với nước. Khi gặp các tác dụng không mong muốn trên cân ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến cán bộ y tế để được tư vấn thêm.

Nếu thuốc không có tác dụng trong vòng 4 tuần, nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc.

Một đợt điều trị không được kéo dài quá 3 tháng.



13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Tradalen chỉ được dùng ngoài. Nếu sử dụng thuốc quá liều, tình dạng da cũng không cải thiện tốt hơn hoặc nhanh hơn, mặc khác còn có thể gây ban đỏ hoặc cảm giác khó chịu trên da. Sử dụng quá mức adapalene trong thời gian dài có thể dẫn tới các tác dụng không mong muốn tương tự quá liều vitamin A.

Cách xử trí: Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng khi dùng thuốc quá liều, cần điều chỉnh liều hoặc tạm dừng thuốc nếu cần thiết. Thông báo cho bác sỹ điều trị để được tư vấn thêm về tình trạng của bệnh nhân.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc dùng ngoài

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x tuýp nhựa 5 g/10 g/15 g.

16. **BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

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

18. **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

19. **TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

