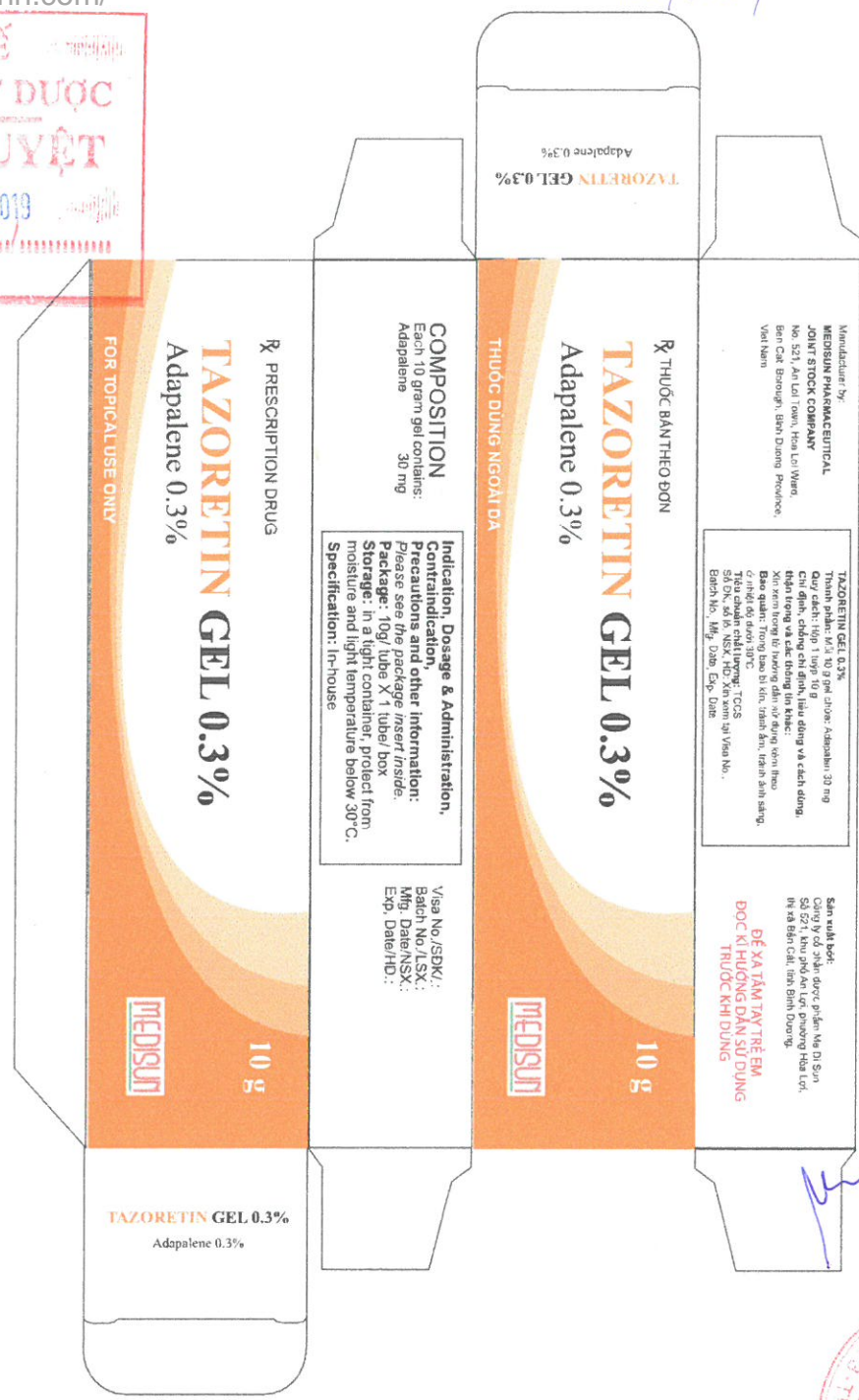
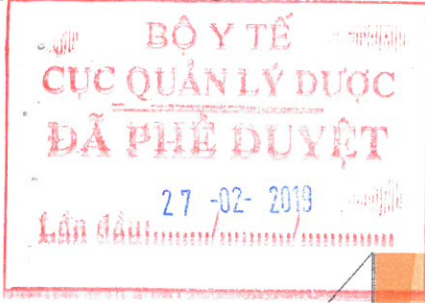


A03/Đ164

TN-369 *bsj*



Manufacturer by:  
**MEDISUN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**  
 No. 521, An Loi Town, Hoa Loi Ward, Ben Cat Borough, Binh Duong Province, Viet Nam

**TAZORETIN GEL 0.3%**  
 Thành phần: 10g/10g gel chứa Adapalene 30 mg Quy cách: Hộp 1 ống/ 10 g Ống 10g, chống chói đêm, bảo quản và cách dùng. Xem hướng dẫn bảo quản và dùng kèm theo. Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và nhiệt độ dưới 30°C. Tránh chạm chất lỏng. TCSS và/hoặc các chất khác có thể làm hỏng sản phẩm. Batch No., Mfg. Date, Exp. Date

Sản xuất bởi:  
 Công ty Cổ phần Dược phẩm Medisun  
 Số 521 An Lợi Town, Phường Hòa Lợi,  
 Quận Bình Cát, Tỉnh Bình Dương

**ĐỂ XÁC ĐỊNH TỰ TRÈ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 THUỐC KHI DÙNG**

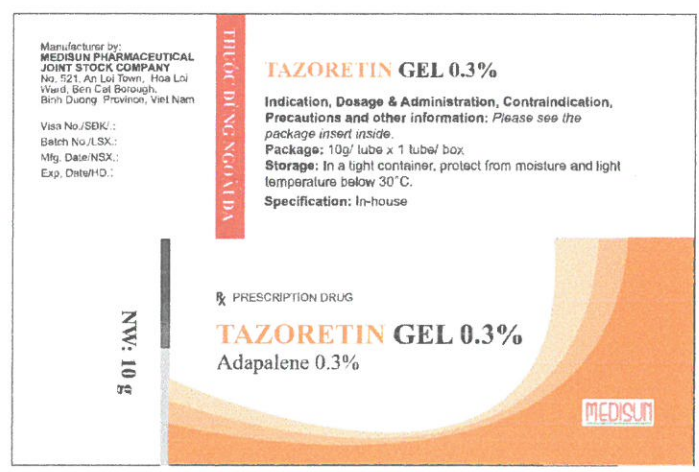
**COMPOSITION**  
 Each 10 gram gel contains:  
 Adapalene 30 mg

**Indication, Dosage & Administration, Contraindication, Precautions and other information:**  
 Please see the package insert inside.  
**Package:** 10g/ tube x 1 tube/ box  
**Storage:** In a light container, protect from moisture and light temperature below 30°C.  
**Specification:** In-house

**Visa No./SDK/; Batch No./LSX; Mfg. Date/NSX; Exp. Date/HD.:**

Rx PRESCRIPTION DRUG  
**TAZORETIN GEL 0.3%**  
 Adapalene 0.3%

FOR TOPICAL USE ONLY  
**MEDISUN**  
 10 g  
**TAZORETIN GEL 0.3%**  
 Adapalene 0.3%



Manufacturer by:  
**MEDISUN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**  
 No. 521, An Loi Town, Hoa Loi Ward, Ben Cat Borough, Binh Duong Province, Viet Nam

**Visa No./SDK/; Batch No./LSX; Mfg. Date/NSX; Exp. Date/HD.:**

**THUỐC DÙNG NGOÀI DA**

**TAZORETIN GEL 0.3%**  
**Indication, Dosage & Administration, Contraindication, Precautions and other information: Please see the package insert inside.**  
**Package:** 10g/ tube x 1 tube/ box  
**Storage:** In a light container, protect from moisture and light temperature below 30°C.  
**Specification:** In-house

Rx PRESCRIPTION DRUG  
**TAZORETIN GEL 0.3%**  
 Adapalene 0.3%

NW: 10 g





Manufacturer by:  
**MEDISUN PHARMACEUTICAL**  
**JOINT STOCK COMPANY**  
 No. 521, An Loi Town, Hoa Loi Ward, Ben Cat Borough, Binh Duong Province, Viet Nam

Visa No./SDK/:  
 Batch No./LSX/:  
 Mfg. Date/NSX/:  
 Exp. Date/HD.:

THUỐC DÙNG NGOÀI DA

**TAZORETIN GEL 0.3%**

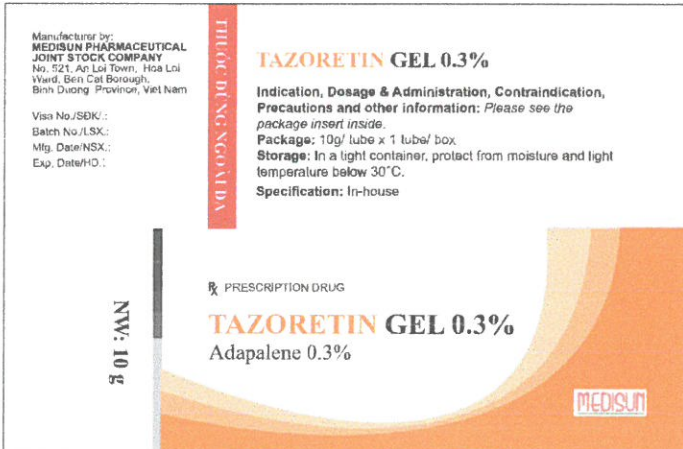
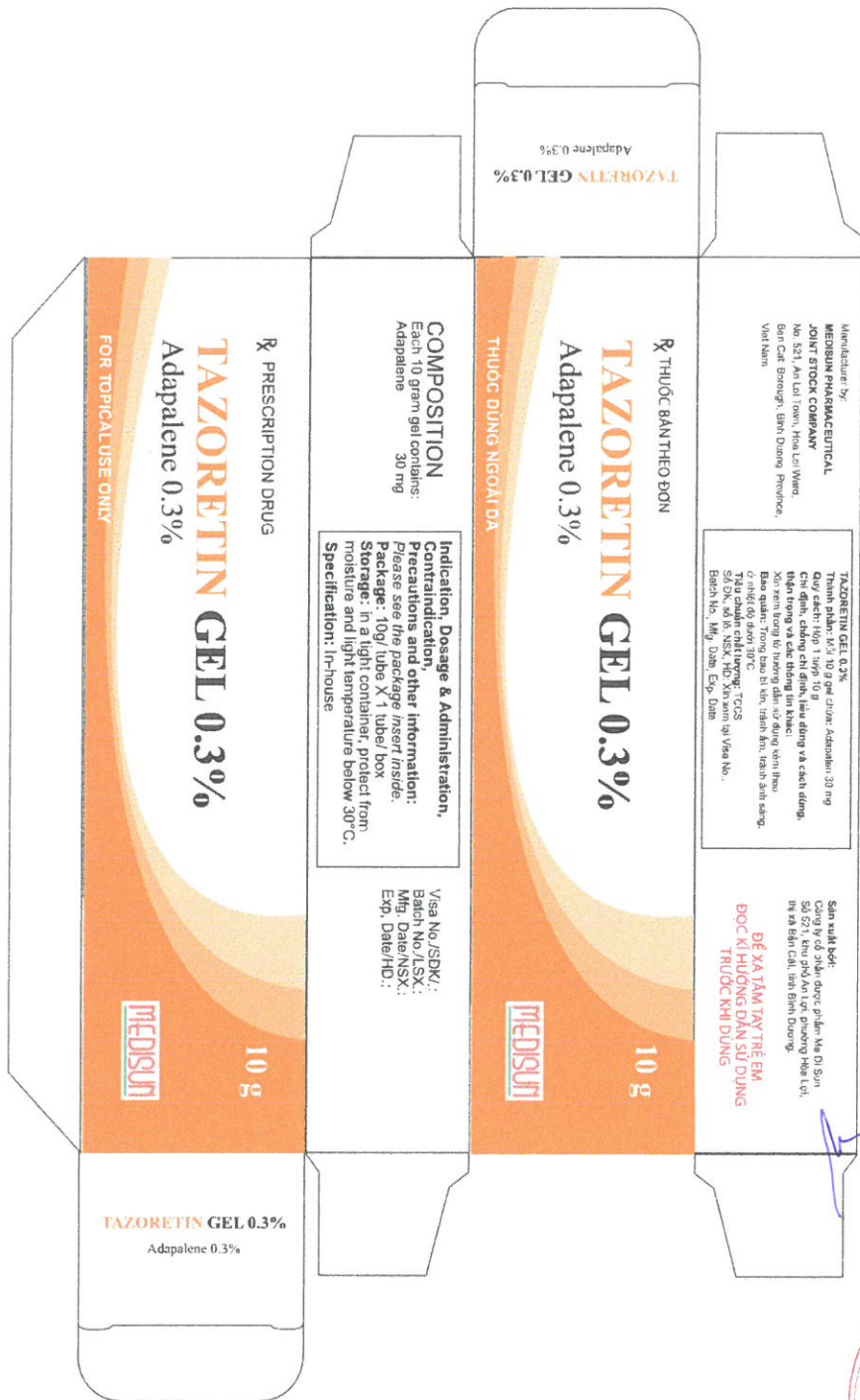
**Indication, Dosage & Administration, Contraindication, Precautions and other information: Please see the package insert inside.**  
**Package:** 10g/ tube x 1 tube/ box.  
**Storage:** In a tight container, protect from moisture and light temperature below 30°C.  
**Specification:** In-house

Ⓡ PRESCRIPTION DRUG

**TAZORETIN GEL 0.3%**  
 Adapalene 0.3%



NW: 10 g



Manufacturer by:  
**MEDISUN PHARMACEUTICAL**  
 JOINT STOCK COMPANY  
 No. 521, An Loi Town, Hoa Loi Ward, Ben Cat Borough, Binh Duong Province, Viet Nam

Visa No./SDK/:  
 Batch No./LSX:  
 Mfg. Date/NSX:  
 Exp. Date/HD.:

THUỐC DÙNG NGOÀI DA

**TAZORETIN GEL 0.3%**

**Indication, Dosage & Administration, Contraindication, Precautions and other information: Please see the package insert inside.**  
**Package:** 10g/ tube x 1 tube/ box.  
**Storage:** In a light container, protect from moisture and light temperature below 30°C.  
**Specification:** In-house

Rx PRESCRIPTION DRUG

**TAZORETIN GEL 0.3%**  
 Adapalene 0.3%



NW: 10 g





nóng hoặc hơi cay ngay sau khi sử dụng Tazoretin Gel 0.3%. Trong thời gian sử dụng thuốc, bệnh nhân nên tránh để vùng da bôi thuốc tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Có thể bôi kem dưỡng ẩm để làm giảm khô da hoặc kích ứng.

Nếu hiệu quả điều trị không rõ ràng sau 12 tuần điều trị, nên đánh giá lại liệu pháp điều trị.

Chỉ sử dụng tại chỗ. Không dùng nhỏ mắt, uống hoặc dùng đường âm đạo.

### 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.

Phụ nữ có thai/cho con bú, trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi.

### 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm hoặc kích ứng nghiêm trọng, nên ngưng sử dụng thuốc. Nếu kích ứng tại chỗ được kiểm soát, bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng thuốc ít thường xuyên hơn, ngừng sử dụng tạm thời cho đến khi các triệu chứng giảm bớt hoặc ngừng sử dụng hoàn toàn. Không nên để Tazoretin Gel 0.3% tiếp xúc với mắt, miệng, góc mũi hoặc màng niêm mạc.

Nếu sản phẩm tiếp xúc với mắt, hãy rửa ngay bằng nước ấm. Không nên dùng sản phẩm cho vùng da bị sạm nắng hoặc bị eczema có tổn thương và trầy xước, và cũng không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị mụn nặng trên diện rộng.

Nên giảm thiểu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia cực tím trong quá trình sử dụng Tazoretin Gel 0.3%.

Sản phẩm có chứa propylen glycol và paraben, do đó có thể gây kích ứng da và các phản ứng dị ứng muện.

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

*Phụ nữ có thai:* Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

*Phụ nữ cho con bú:* Tazoretin Gel 0.3% có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Để tránh tiếp xúc với trẻ sơ sinh, nên tránh thoa Tazoretin Gel 0.3% lên ngực trong thời gian cho con bú.

### 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

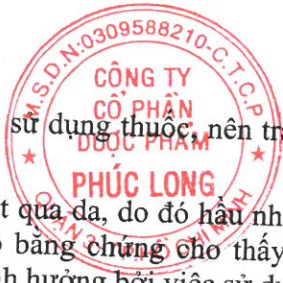
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### 11. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa ghi nhận được tương tác nào xảy ra giữa Tazoretin Gel 0.3% với các thuốc khác dùng cùng thời trên da cùng Tazoretin Gel 0.3%. Tuy nhiên không nên sử dụng đồng thời Tazoretin Gel 0.3% và các sản phẩm chứa retinoid hoặc sản phẩm có cùng cơ chế tác dụng khác.

Adaplene cơ bản ổn định với oxy, ánh sáng và không phản ứng hóa học. Trong các nghiên cứu chuyên sâu ở động vật và con người cho thấy không có phản ứng độc do ánh sáng hay dị ứng ánh sáng liên quan đến adapalene. An toàn của việc sử dụng adapalene trong khi tiếp xúc nhiều lần với ánh nắng mặt trời hoặc chiếu xạ tia cực tím chưa được xác định ở cả động vật và con người.





Trong thời gian sử dụng thuốc, nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời quá mức hoặc chiếu xạ tia cực tím.

Thuốc hấp thụ ít qua da, do đó hầu như không có tương tác với các thuốc dùng đường toàn thân khác. Không có bằng chứng cho thấy hiệu quả của thuốc uống như thuốc tránh thai và thuốc kháng sinh bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng Tazoretin Gel 0.3% trên da.

Tazoretin Gel 0.3% có khả năng kích ứng cục bộ nhẹ và do đó khi sử dụng đồng thời các chất tẩy rửa, chất làm khô mạnh, chất làm se hoặc các sản phẩm gây kích ứng (các chất thơm và cồn) có thể gây ra các tác dụng kích thích phụ. Tuy nhiên, có thể sử dụng thuốc chống viêm da (ví dụ như erythromycin hàm lượng lên đến 4%) hoặc clindamycin phosphate (Hàm lượng 1% tính theo dạng base) hoặc Gel 0.3% benzoyl peroxide 10% vào buổi sáng khi Tazoretin Gel 0.3% được sử dụng vào ban đêm vì chúng không làm giảm hoặc tăng nồng độ của nhau.

## **12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

### **Rối loạn da và mô dưới da**

*Phản ứng thường gặp ( $1/10 > ADR \geq 1/100$ )*

Khô da, kích ứng da, cảm giác nóng rát trên da, ban đỏ.

*Phản ứng không thường gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ )*

Viêm da tiếp xúc, da khó chịu, cháy nắng, ngứa, tróc da, mụn trứng cá.

*Phản ứng không rõ tần suất*

Viêm da dị ứng (viêm da tiếp xúc dị ứng), đau da, sưng da.

### **Rối loạn mắt**

*Phản ứng không rõ tần suất*

Kích ứng mí mắt, mẩn đỏ mí mắt, ngứa mí mắt, sưng mí.

### **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.

## **13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Gel 0.3% Adapalene 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.

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 CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):**

Không có thông tin.

## **15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 15g. Hộp 1 tuýp 30g.

**16. BẢO QUẢN:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, 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 phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

