

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Hộp 1 lọ 100 ml
VNP-MOCTOC

Minoxidil.....20 mg/ml

Thành phần:
Minoxidil.....20 mg/ml
Dạng bào chế: Thuốc khí dung
Đường dùng: Xịt ngoài da

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng .

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

VNP-MOCTOC
Minoxidil.....20 mg/ml

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phượng, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

Hộp 1 lọ 100 ml
VNP-MOCTOC

Minoxidil.....20 mg/ml

Composition:

Minoxidil.....20 mg/ml

Dosage: Aerosol

Route of administration: Spray skin

Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In airtight container, protect from humidity, light, temperature below 30°C.

Other information:
Please see in the leaflet inside

**Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children**

Số ĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

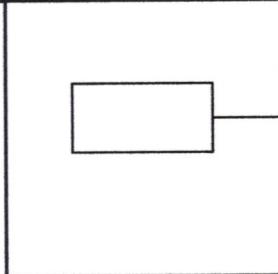
VNP-MOCTOC
Minoxidil.....20 mg/ml

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phượng, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

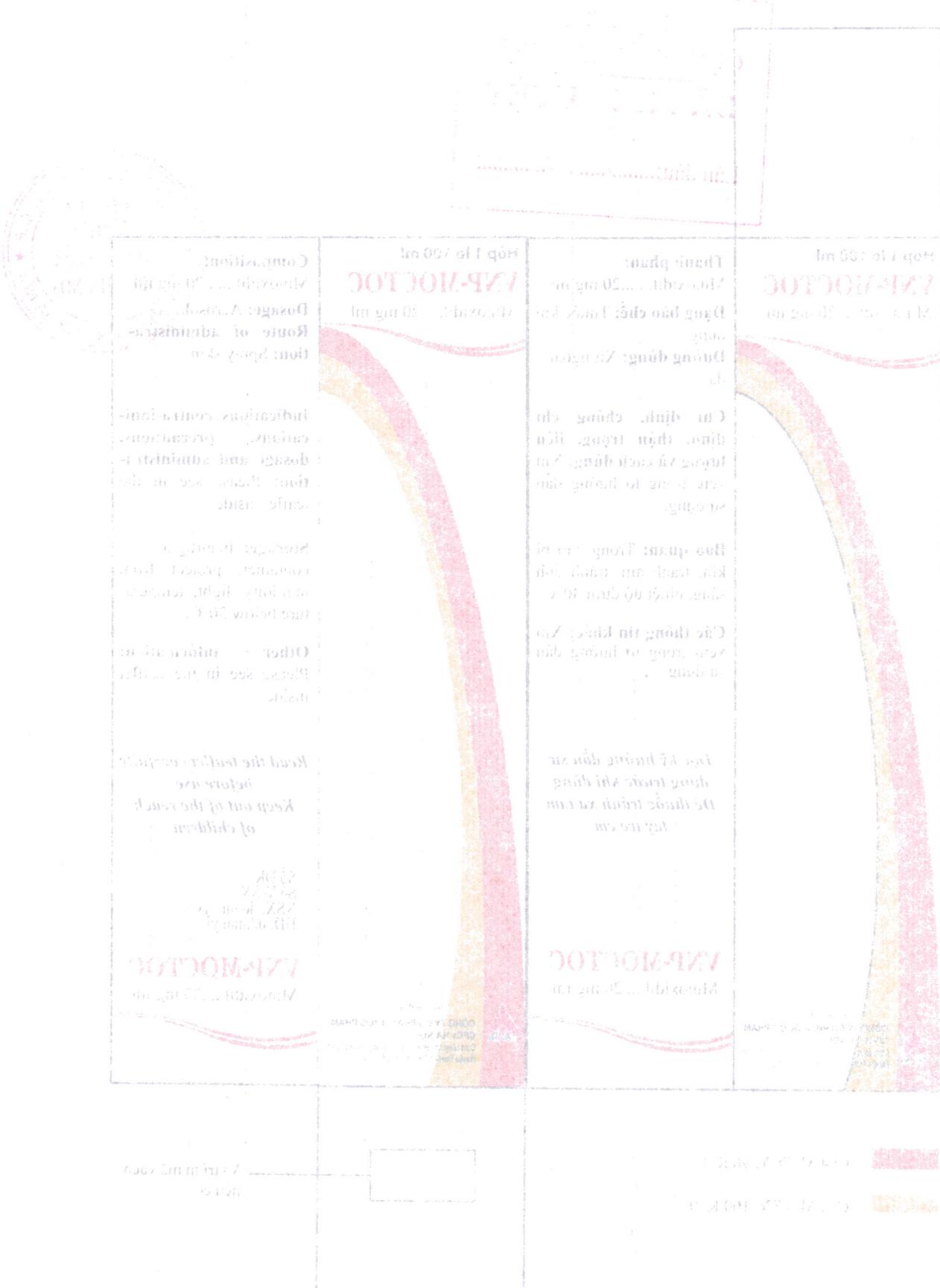
C: 4 M: 78 Y: 96 K: 0

C: 4 M: 17 Y: 100 K: 0

Vị trí in mã vạch
nếu có



W



Lọ 100 ml

VNP-MOCTOC

Minoxidil.....20 mg/ml



Thành phần: Hoạt chất

Minoxidil.....20 mg/ml

Dạng bào chế: Thuốc khí dung

Đường dùng: Xịt ngoài da

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

LSX:

HD: dd.mm.yy

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

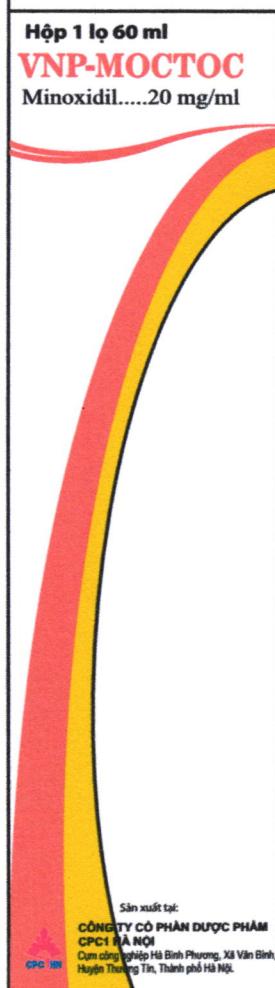
Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**



Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

[Handwritten signature]

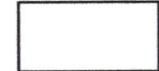
	<p>Hộp 1 lọ 60 ml VNP-MOCTOC Minoxidil.....20 mg/ml</p>	<p>Thành phần: Minoxidil.....20 mg/ml Dạng bào chế: Thuốc khí dung Đường dùng: Xịt ngoài da</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng .</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em</p>	<p>Hộp 1 lọ 60 ml VNP-MOCTOC Minoxidil.....20 mg/ml</p>
	<p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.</p>	<p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.</p>	<p>Composition: Minoxidil.....20 mg/ml Dosage: Aerosol Route of administration: Spray skin</p> <p>Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.</p> <p>Storage: In airtight container, protect from humidity, light, temperature below 30°C.</p> <p>Other information: Please see in the leaflet inside</p> <p>Read the leaflet carefully before use Keep out of the reach of children</p> <p>Số ĐK: Số lô SX: NSX: dd.mm.yy HD: dd.mm.yy</p> <p>VNP-MOCTOC Minoxidil.....20 mg/ml</p>



C: 4 M: 78 Y: 96 K: 0

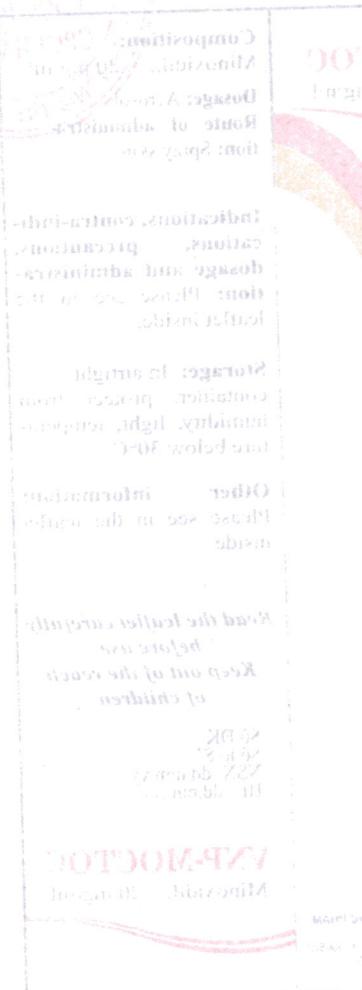
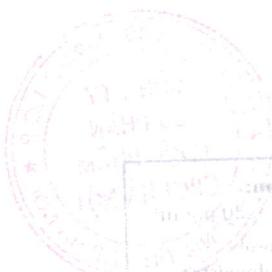


C: 4 M: 17 Y: 100 K: 0



Vị trí in mã vạch
nếu có

[Signature]



LAMP-MOTOCO
Hàng 100ml

Aromatherapy oil

Therapeutic oil

Skincare oil

Relaxation oil

Stress relief oil

Sports massage oil

Counteract fatigue

Recover quickly

High quality

Pure essential oil

Olive oil

Information

Price 500.000đ

Weight 100g

Barcode 98765432109876543210

MANUFACTURED IN VIETNAM

LAMP-MOTOCO
Hàng 100ml

Aromatherapy oil

Therapeutic oil

Skincare oil

Relaxation oil

Stress relief oil

Sports massage oil

Counteract fatigue

Recover quickly

High quality

Pure essential oil

Olive oil

Information

Price 500.000đ

Weight 100g

Barcode 98765432109876543210

MANUFACTURED IN VIETNAM

Đã kiểm định
BIO-TECH

MANUFACTURED IN VIETNAM

Kính gửi quý khách hàng

Chúng tôi xin xác nhận

rất tiếc là

chúng tôi

0298 773 3678
0298 771 3743



Lọ 60 ml

VNP-MOCTOC

Minoxidil.....20 mg/ml



Thành phần: Hoạt chất

Minoxidil.....20 mg/ml

Dạng bào chế: Thuốc khí dung

Đường dùng: Xịt ngoài da

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

LSX:

HD: dd.mm.yy

*Dọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em*

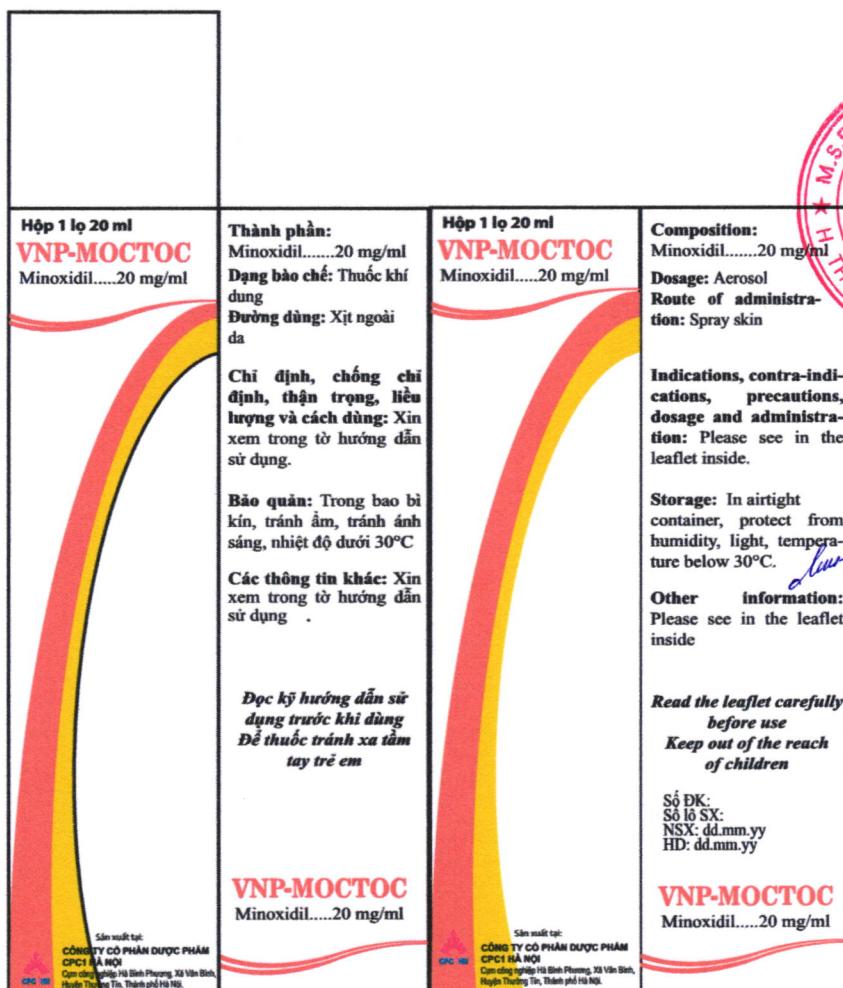
Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI**



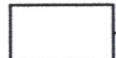
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

[Handwritten signature]

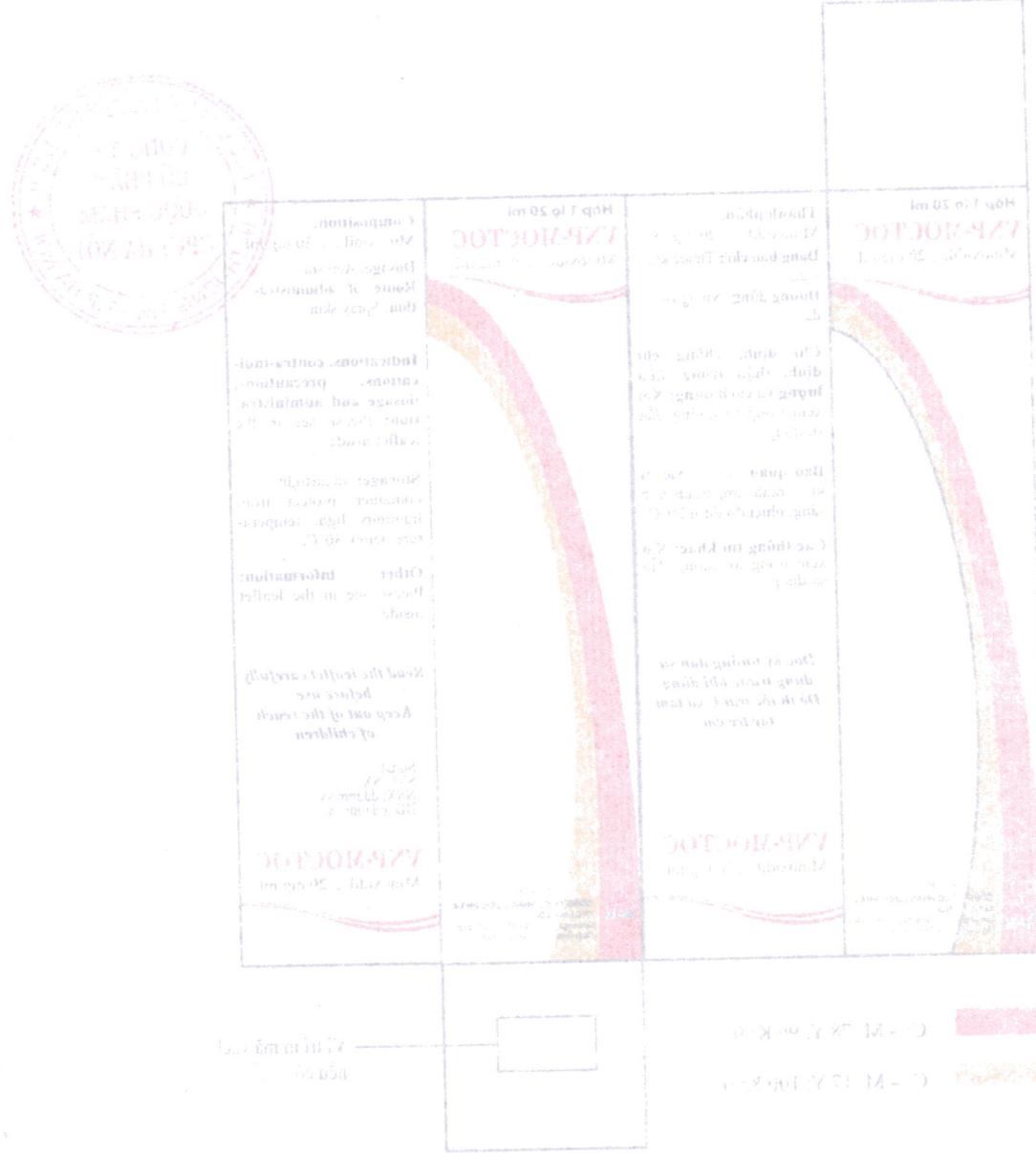


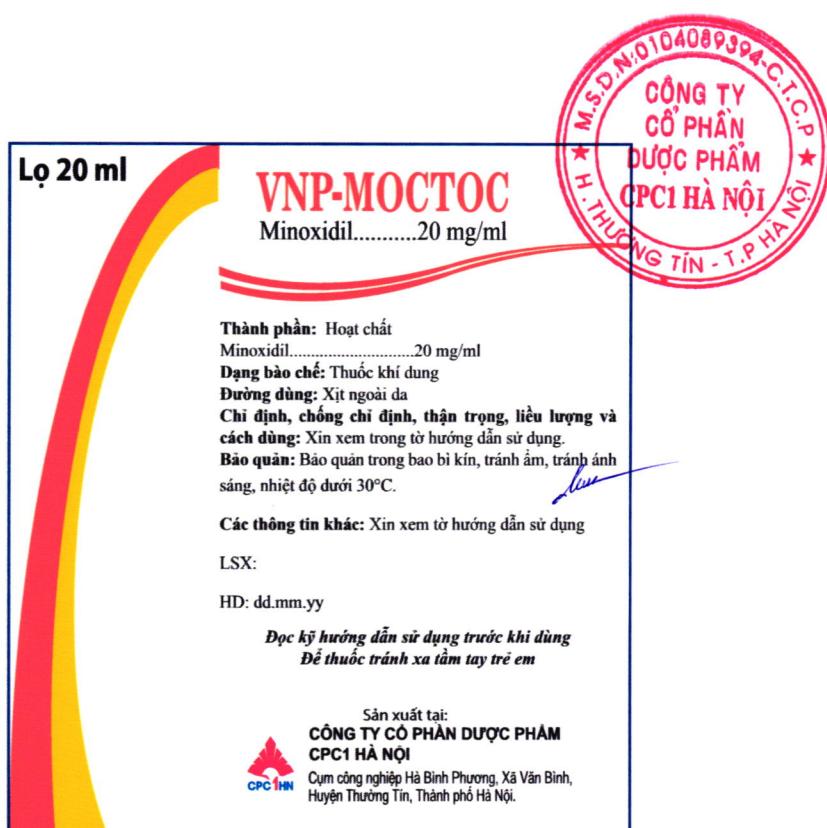
C: 4 M: 78 Y: 96 K: 0

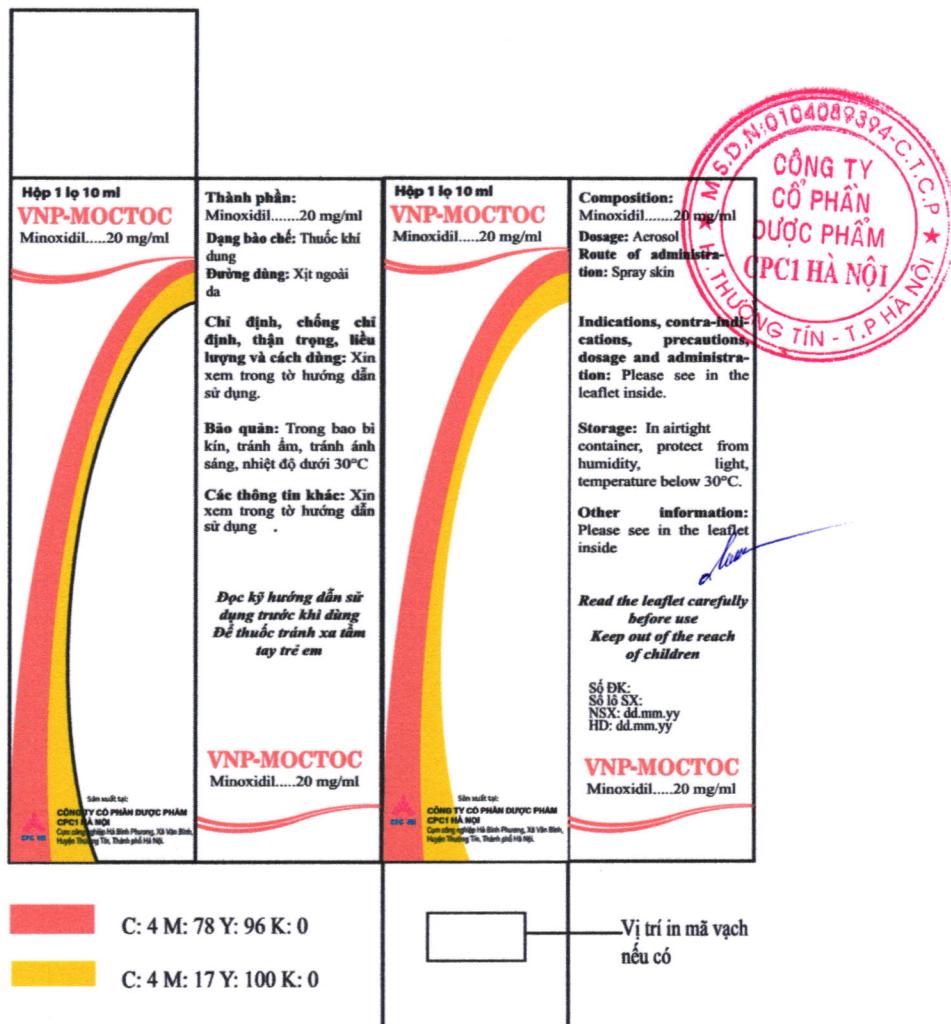
C: 4 M: 17 Y: 100 K: 0

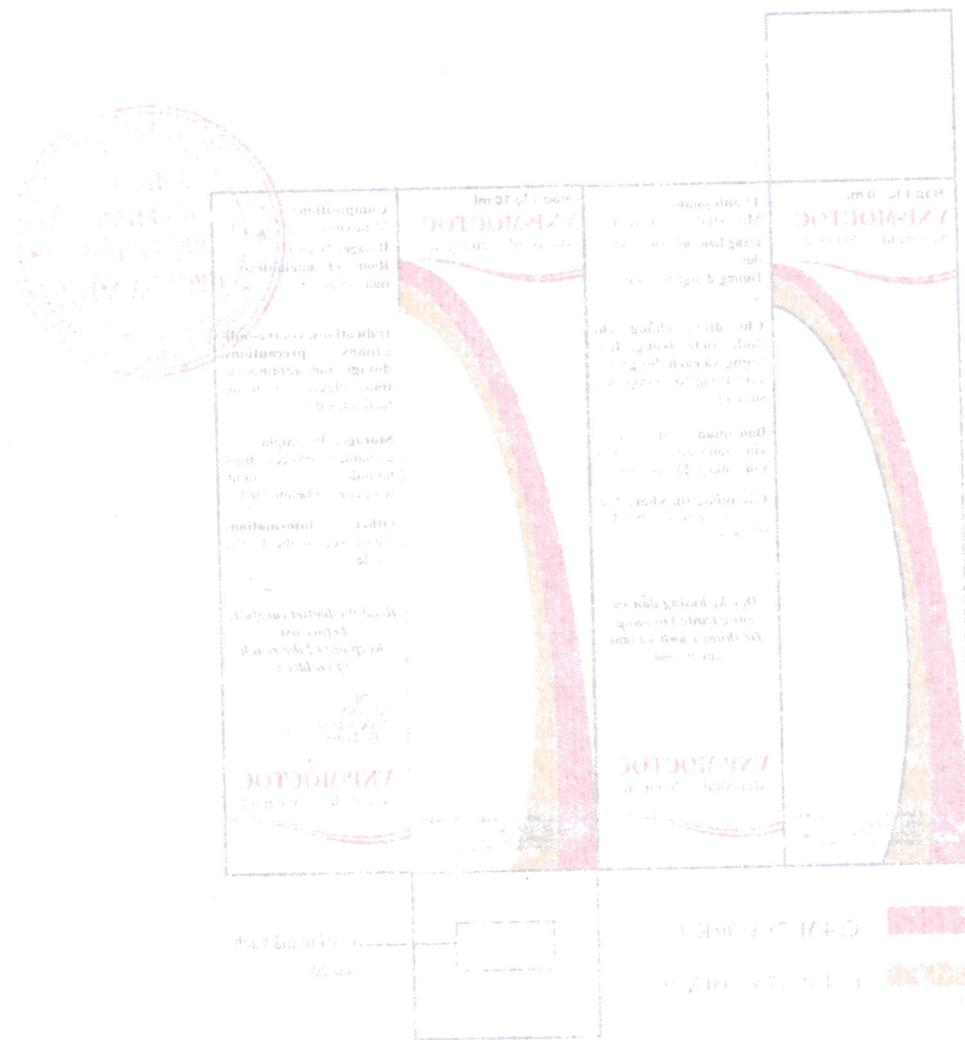


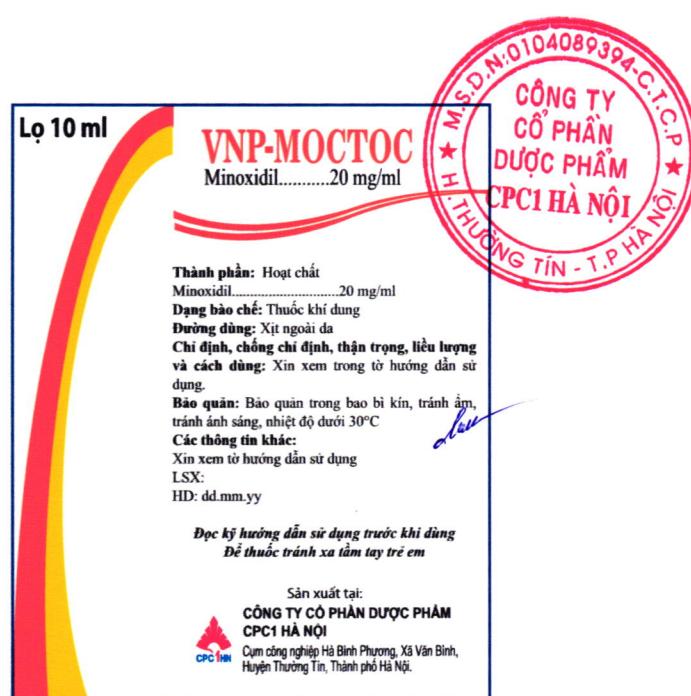
Vị trí in mã vạch
nếu có













VNP-MOCTOC

(Minoxidil 20 mg/ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ, Dược sỹ.

Tên thuốc : VNP-MOCTOC

Thành phần: Mỗi ml dung dịch chứa:

Hoạt chất: Minoxidil20 mg

Tá dược: Propylen glycol, ethanol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Thuốc khí dung

Đường dùng: Xịt ngoài da.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 10 ml, 20 ml, 60 ml, 100 ml.

Đặc tính dược lực học

Đáp ứng của minoxidil đối với các bệnh nhân khác nhau là khác nhau và khó dự đoán trước được.

Cơ chế tác dụng của minoxidil chưa được hoàn toàn hiểu rõ, tuy nhiên minoxidil điều trị rụng tóc androgenetica (một loại rụng tóc có tính chất di truyền do nội tiết tố nam gây ra) bằng cách:

- Tăng đường kính của sợi tóc.
- Kích thích tăng trưởng tóc ở giai đoạn anagen (giai đoạn tăng trưởng của tóc).
- Kéo dài giai đoạn anagen (giai đoạn chuyển tiếp).
- Kích thích phục hồi giai đoạn anagen từ giai đoạn tegogen (Giai đoạn nghỉ ngơi).

Là một thuốc giãn mạch ngoại vi, minoxidil làm tăng tuần hoàn ngoại vi khu vực nang tóc. Minoxidil kích thích các nhân tố sinh trưởng nội mô, hoạt động trao đổi chất tăng, thể hiện trong giai đoạn anagen (giai đoạn tăng trưởng của tóc).

Đặc tính dược động học

Sự hấp thu toàn thân khi sử dụng dung dịch minoxidil rất thấp, trung bình 1,4% (từ 0,3% đến 4,5%) của tổng liều đưa vào qua da bình thường.

Kết quả nghiên cứu dược động học cho thấy các yếu tố chính làm tăng hấp thu của minoxidil qua da là: Tăng liều đưa vào, tăng số lần sử dụng và giảm độ dày của lớp sừng.

Trong một số nghiên cứu ở nam, diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi sử dụng dung dịch minoxidil 2% trung bình là 7,54 ng.h/ml, trong khi đó, diện tích dưới đường cong (AUC) khi sử dụng minoxidil 2,5mg theo đường uống là 35,1 ng.h/ml. Nồng độ thuốc trong huyết tương (Cmax) đối với dung dịch dùng ngoài minoxidil 2% là 1,25 ng/ml, còn khi dùng minoxidil 2,5

mg dạng uống, thì nồng độ thuốc trong huyết tương là 18,5 ng/ml.

Có một số bằng chứng chỉ ra rằng, minoxidil liên kết thuận nghịch với protein huyết tương. Tuy nhiên, chỉ có khoảng 1-2% thuốc được hấp thu khi sử dụng minoxidil được hấp thu toàn thân, mức độ liên kết của minoxidil với protein huyết tương là không đáng kể về mặt lâm sàng. Thể tích phân bố của minoxidil sau khi tiêm tĩnh mạch khoảng 70 lít.

Khoảng 60% minoxidil hấp thu sau khi dùng tại chỗ, được chuyển hóa thành minoxidil glucuronid, chủ yếu ở gan. Minoxidil và chất chuyển hóa của nó được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu, một lượng rất nhỏ được thải trừ qua phân. Sau khi ngừng thuốc, khoảng 95% minoxidil dùng ngoài da sẽ được thải trừ trong vòng 4 ngày.

Chỉ định

Minoxidil 2% được chỉ định dùng để điều trị rụng tóc androgenetica (một loại rụng tóc có tính chất di truyền do nội tiết tố nam gây ra) ở cả nam lẫn nữ trong độ tuổi từ 18 đến 65 tuổi.

Liều lượng và cách dùng

Nam và nữ tuổi từ 18 đến 65 tuổi.

Làm khô da đầu trước khi sử dụng thuốc.

Đưa thuốc đến khu vực hói, xịt 1 lần (có thể dùng ngón tay thoa đều xung quanh khu vực này). Lặp lại với tổng cộng 6 – 8 nhát xịt (tương ứng với liều 1 ml)/lần x 2 lần/ngày. Liều hàng ngày không được vượt quá 2 ml.

Nếu sử dụng tay để thoa thuốc, cần rửa sạch tay ngay sau đó.

Cần ít nhất 4 tháng sử dụng liên tục trước khi tóc bắt đầu mọc và tiếp tục sử dụng thuốc trong vòng 1 năm để tiếp tục duy trì mọc tóc. Nên ngừng điều trị nếu tình trạng tóc không cải thiện sau 1 năm.

Trẻ em dưới 18 tuổi hoặc người già trên 65 tuổi: Chưa có báo cáo về dữ liệu an toàn và hiệu quả điều trị cho nhóm đối tượng này trong các tài liệu tham khảo được, vì vậy không nên sử dụng thuốc cho nhóm đối tượng này.

Sản phẩm này không nên sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú.

Chống chỉ định

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

Dưới 18 tuổi & trên 65 tuổi.

Người bị tăng huyết áp đang điều trị hoặc không điều trị.

Người có bất kỳ bất thường nào ở da đầu (bao gồm cả vảy nến).

Thận trọng

Trước khi sử dụng thuốc cần chắc chắn da đầu khỏe mạnh và bình thường.

Minoxidil chỉ chỉ định cho điều trị rụng tóc androgenetica (một loại rụng tóc có tính chất di truyền do nội tiết tố nam gây ra), và không nên sử dụng điều trị cho các loại rụng tóc khác như khi tóc rụng đột ngột, rụng tóc sau sinh hoặc các hiện tượng rụng tóc không rõ ràng khác. Bệnh nhân nên dừng sử dụng minoxidil và đến gặp bác sĩ nếu gặp phải các tác dụng phụ như đau ngực, nhịp tim nhanh, chóng mặt, tăng cân đột ngột, bàn tay hoặc bàn chân sưng hay đỏ daձang.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Minoxidil chỉ sử dụng ngoài da, và không được sử dụng cho các vùng da không phải da đầu.

Nên rửa tay kỹ trước khi sử dụng, tránh hít phải thuốc khi sử dụng.

Chế phẩm có chứa ethanol, vì thế có thể gây cháy nổ, và cần tránh tiếp xúc với mắt.

Chế phẩm chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da.

Một số bệnh nhân có thể có thay đổi kết cấu và màu tóc khi sử dụng minoxidil.

Có một số báo cáo về việc tăng rụng tóc khi bắt đầu điều trị với minoxidil. Việc tăng tạm thời này trong rụng tóc thường xảy ra 2-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị và thường giảm xuống trong vòng một vài tuần. Nếu hiện tượng rụng tóc vẫn xảy ra, nên ngừng sử dụng minoxidil và hỏi ý kiến bác sĩ.

Vô tình nuốt phải thuốc có thể gây tác dụng phụ nghiêm trọng trên tim mạch, vì thế cần để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời sau khi dùng thuốc. (Nên đội mũ khi đi ngoài trời)

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp ($>1/100$ và $<1/10$):

Rối loạn thần kinh: Đau đầu.

Các rối loạn da và dưới da: Chứng rậm lông, ngứa tại chỗ và ngứa phát ban, ngứa toàn thân và ngứa mắt.

Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$):

Rối loạn mạch: Huyết áp thấp.

Rối loạn hô hấp: Tức ngực.

Rối loạn da và dưới da: Rụng tóc tạm thời, thay đổi kết cấu tóc và màu tóc, phát ban da tróc vảy và viêm da tróc vảy, phát ban, mụn mủ, mụn nhỏ ở da, mụn trứng cá, viêm da, khô da, phù ngoại vi, kích ứng da, ban đỏ, nổi mẩn.

Hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1000$):

Rối loạn tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, tức ngực.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Các thuốc dùng ngoài da, như corticosteroids, tretinoin, dithranol hoặc petrolatum có thể thay đổi lớp sừng ngoài da, dẫn đến tăng hấp thu của minoxidil nếu sử dụng đồng thời với các thuốc này.

Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng, tuy nhiên theo lý thuyết có thể gây hạ huyết áp khi đứng khi sử dụng kèm minoxidil với các thuốc giãn mạch ngoại vi.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Không nên sử dụng sản phẩm này.

Phụ nữ mang thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có khả năng gây nguy hiểm cho thai nhi. Vì thế chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc rõ lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Đã có báo cáo về sự bài tiết minoxidil qua sữa mẹ, tác dụng của minoxidil trên trẻ sơ sinh chưa được biết đến. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây đau đầu, vì thế cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đồ tượng làm các công việc liên quan đến lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Việc hấp thu toàn thân của minoxidil có thể xảy ra nếu sử dụng liều cao hơn khuyến cáo và sử dụng ở khu vực có diện tích tiếp xúc lớn không phải da đầu. Vô tình nuốt phải thuốc có thể gây ra các triệu chứng có liên quan đến việc dùng minoxidil để điều trị tăng huyết áp. Các dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều minoxidil chủ yếu sẽ là các tác dụng trên tim mạch kết hợp với ion natri và khả năng giữ nước như: nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, chóng mặt, thở nhanh có thể xảy ra.

Điều trị: Điều trị quá liều minoxidil nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trường hợp bệnh nhân bị giữ nước có thể dùng các thuốc lợi tiểu thích hợp. Nếu tim đập nhanh có thể dùng các thuốc chẹn beta-adrenergic.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

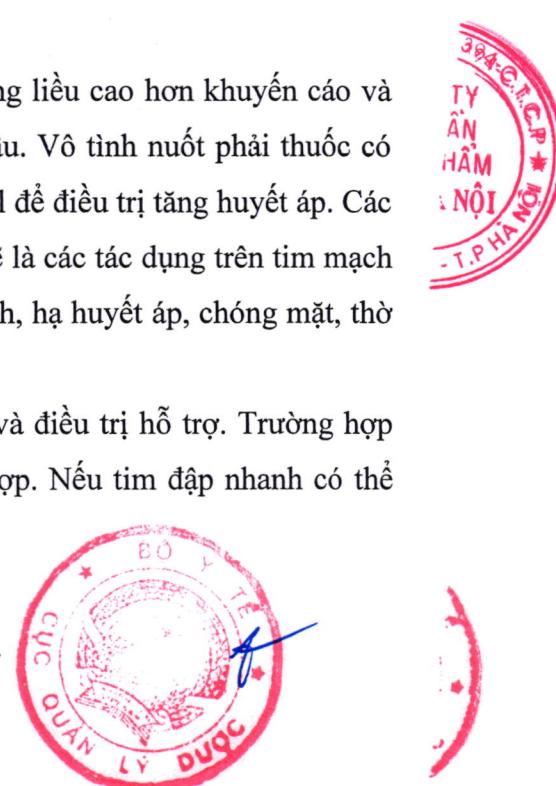
TUQ.CỤC TRƯỞNG

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội P.TRƯỞNG PHÒNG

Cụm công nghiệp Hà Bình Phượng, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tin,

Đỗ Minh Hùng

Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



<https://nhathuocngocanh.com/>