



TAZORETIN

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần hoạt chất: Mỗi 10 g gel bôi ngoài da có chứa:

- Adapalen 10mg

Thành phần tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, carbomer 940, dinatri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da.

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá vừa và nhẹ ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

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 dấy gel vào mắt, môi, niêm mạc. 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.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với adapalen hoặc bất cứ thành phần nào của 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.

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 bong nắng. Tránh phơi ra ánh sáng mạnh.

Phụ nữ mang thai, cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến 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 của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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

Tác dụng không mong muốn:

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.

Cách xử trí ADR

Khi gặp các tác dụng không mong muốn trên cần ngưng dùng thuốc.

Và gửi báo cáo về cơ sở y tế gần nhất, rồi theo thứ tự, sẽ có tập hợp các báo cáo ở sở y tế tỉnh thành. Hoặc có thể báo cáo trực tiếp về trung tâm ADR khu vực.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng khi dùng thuốc quá liều bệnh nhân cần ngưng thuốc ngay và gửi báo cáo về cơ sở y tế gần nhất, rồi theo thứ tự, sẽ có tập hợp các báo cáo ở sở y tế tỉnh thành. Hoặc có thể báo cáo trực tiếp về trung tâm ADR khu vực.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị mụn trứng cá.

Mã ATC: D10AD03

Adapalen:

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.

Dược động học:

Adapalen:

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.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp 30 g.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại:

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Số 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297