

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 09 / 17

Rx
VERTUCID

GEL

15 gm

Adapalene 0.1 % with Clindamycin Phosphate 1.0 % Gel

VERTUCID
GEL

Adapalene 0.1 % with
Clindamycin Phosphate 1.0 % Gel

Composition:
Adapalene 0.1 % w/w
Clindamycin Phosphate BP
Eq. to Clindamycin base 1.0 % w/w
Gel base q.s.

**Dosage & Administration/
Indications/ Contra-indications:
Precautions/ Side Effects**
Refer to the package insert for details.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Store at a temperature not exceeding 30°C, in a dry and cool place, protected from light. Keep out of reach of children.

Carefully read enclosed insert before use.

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

VERTUCID
GEL
Adapalene 0.1 % with
Clindamycin Phosphate 1.0 % Gel

Rx
VERTUCID

GEL

15 gm

Adapalene 0.1 % with Clindamycin Phosphate 1.0 % Gel

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 - RBK:
Gel dùng ngoài VERTUCID
Thành phần: Mũ tủy chừa:
Adapalene 0,1 % w/w
Clindamycin phosphate USP tương đương Clindamycin 1% k/mđ
Quy cách đóng gói: Hộp có 1 tuýp nhôm 15g.
Bảo quản ở nơi khô ráo, không quá 30°C, tránh ánh sáng,
Đã xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, lưu ý dùng, cách dùng và các thông tin khác đã
ngay xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số ít SX, NBX, 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, India. - Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:



Rx
VERTUCID

GEL

15 gm

Adapalene 0.1 % with Clindamycin Phosphate 1.0 % Gel

Composition:
Adapalene 0.1 % w/w
Clindamycin Phosphate BP
Eq. to Clindamycin base 1.0 % w/w
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.

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

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.

Handwritten signature

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc dùng theo chỉ định của thầy thuốc
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Đề xa tầm tay của trẻ em.

VERTUCID

THÀNH PHẦN

Mỗi ống nhôm chứa:

Hoạt chất:

Adapalen.....0,1% khối lượng/khối lượng

Clindamycin phosphat USP

Tương đương với Clindamycin.....1,0% khối lượng/khối lượng

Tá dược: Carbomer – 940; phenoxyethanol; isopropyl alcohol; imidurea; propylen glycol; natri hydroxid; nước tinh khiết vừa đủ.

DƯỢC LỰC HỌC

Adapalen là hoạt chất giống retinoid có tác dụng kháng viêm trên mô hình *in vivo* và *in vitro*. Adapalen về cơ bản bền với oxi, ánh sáng. Adapalen có cơ chế giống tretioin là gắn kết với thụ thể chuyên biệt cho acid retinoic ở nhân tế bào, nhưng không giống tretionin là không với gắn thụ thể nối kết protein trong bào tương.

Adapalen bôi trên da để trị mụn trứng cá trên mô hình chuột và có tác động trên sự bất thường quá trình keratin hoá và biệt hoá biểu bì, cả hai quá trình này đều là nguyên nhân phát sinh mụn trứng cá. Sự tác động của adapalen được cho rằng là quá trình bình thường hoá sự biệt hoá nang tế bào biểu mô, kết quả sẽ làm giảm sự hình thành các nhân mụn.

Adapalen tốt hơn các chất đối chiếu retinoid trong thử nghiệm tính kháng viêm chuẩn cả trên *in vivo* và *in vitro*. Thuốc ức chế đáp ứng hoá học và hoá động học của tế bào bạch cầu đa nhân và cả cơ chế lipoxid 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.

Clindamycin là nhóm kháng sinh lincosamid với hoạt tính kháng khuẩn Gram dương hiệu khí và vi khuẩn kỵ khí phổ rộng. Lincosamid cũng như clindamycin gắn kết với 50S của ribosom vi khuẩn và ức chế tổng hợp protein pha sớm. Tác động của clindamycin chủ yếu là kìm khuẩn tuy nhiên ở nồng độ cao có thể làm chậm diệt khuẩn đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Hầu hết các vi khuẩn hiệu khí Gram âm bao gồm *Enterobacteriaceae* đề kháng với clindamycin. Clindamycin được chỉ ra là có đề kháng chéo với lincomycin. Trong khi thử *in vitro*, một vài chủng *Staphylococcus* đề kháng tự nhiên với erythromycin đã phát triển đề kháng nhanh chóng với clindamycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu adapalen qua da là thấp, sau khi thoa adapalen lên vùng da rộng bị mụn trứng cá trong thời gian dài ở thử nghiệm lâm sàng, mức độ adapalen trong huyết tương không phát hiện được với độ nhạy phân tích là 0,15 µg/ml.

Chất sinh học không hoạt tính Clindamycin Phosphat được thủy phân thành Clindamycin. Khi tương đương với 300 mg Clindamycin được tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt được 6 microgram/ml trong vòng ba giờ; 600 mg đạt được nồng độ đỉnh là 9 microgram/ml. Ở trẻ em, nồng độ đỉnh có thể đạt được trong vòng một giờ. Khi liều tương tự được truyền tĩnh

NAS

mạch, nồng độ đỉnh đạt được tương ứng 7 và 10 microgram/ml và đạt được vào cuối giai đoạn truyền.

Clindamycin được phân bố rộng rãi trong dịch cơ thể và các mô bao gồm xương, nhưng không đạt được trong dịch não tủy ở nồng độ đáng kể. Thuốc khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi

và xuất hiện trong sữa mẹ. Nồng độ cao ở trong mật. Thuốc được tích lũy trong các bạch cầu và đại thực bào. Hơn 90% các Clindamycin trong tuần hoàn được gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 2-3 giờ, tuy nhiên có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh non tháng và bệnh nhân suy thận nặng.

CHỈ ĐỊNH

Vertucid được chỉ định điều trị tình trạng da bị mụn trứng cá ở mức độ nhẹ cho đến vừa phải với nhiều mụn trứng cá có nhân, mụn trứng cá sần và mụn trứng cá mù. Thuốc được sử dụng tốt nhất đối với mụn nổi trên mặt, ngực hoặc lưng ở vùng da khô và bằng phẳng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với clindamycin, lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Vertucid được sử dụng cho vùng da bị mụn trứng cá sau khi đã rửa sạch mỗi ngày một lần trước khi ngủ. Dùng ngón tay thoa một lớp gel mỏng lên da, tránh mắt và môi. Cần đảm bảo vùng da bôi thuốc phải khô. Khi sử dụng thuốc thường xuyên hay sử dụng xen kẽ để trị mụn, cần tham khảo ý kiến bác sĩ xem có tiếp tục duy trì việc sử dụng Vertucid cho bệnh nhân kéo dài trên 3 tháng.

Những bệnh nhân cần thiết phải giảm mức độ thường xuyên sử dụng thuốc hoặc tạm thời ngưng điều trị có thể sử dụng lại thuốc hoặc điều trị tiếp tục khi bác sĩ đánh giá bệnh nhân có thể dung nạp thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thống cơ quan	Mức độ	Tác dụng không mong muốn
Da và mô da	Phổ biến (1/100 - < 1/10)	Khô da, kích ứng da, bong da, tăng nhạy cảm da, đỏ da
	Không phổ biến (1/1000 - < 1/100)	Viêm da tiếp xúc, chứng khó chịu trên da, chảy nắng, ngứa, tróc da, nổi mụn.

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

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi dùng thuốc nếu có phản ứng nhạy cảm hay kích ứng nghiêm trọng, nên ngưng thuốc ngay. Nếu bị kích ứng tại chỗ, bệnh nhân không nên dùng thuốc thường xuyên, dùng tạm thời hoặc không nên tiếp tục dùng nữa. Vertucid không được tiếp xúc với mắt, miệng, lỗ mũi hoặc niêm mạc.

NAS

Nếu thuốc vào mắt, rửa ngay lập tức với nước ấm. Thuốc không được bôi vào vùng da bị trầy xước, da bị eczema. Thuốc không được sử dụng cho người bị mụn trứng cá mức độ nặng, vùng mụn bị lan khắp cơ thể.

Khi phơi nắng hoặc tiếp xúc với tia UV nhân tạo bao gồm đèn cực tím, nên sử dụng Vertucid trong thời gian tối thiểu. Những bệnh nhân phải tiếp xúc với ánh nắng mặt trời với cường độ cao hoặc những người nhạy cảm tự nhiên với ánh nắng nên cân trọng khi sử dụng thuốc. Khuyến cáo sử dụng các sản phẩm tránh nắng và quần áo bảo vệ cho da trong suốt quá trình sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai:

Chưa có thông tin nào về tác động của Vertucid trên phụ nữ có thai nên thuốc không dùng trong suốt thời gian 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 nào về thông tin thuốc có tiết qua sữa động vật hay sữa người hay không. Nên tránh sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú nhưng trong trường hợp cần thiết phải sử dụng, 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

Chưa biết có tương tác nào giữa các chế phẩm khác dùng trên da cùng lúc với Vertucid. Tuy nhiên, các retinoid và các chế phẩm có tác động tương tự không nên dùng cùng lúc với thuốc.

Các thuốc cụ thể

Thuốc	Tương tác	Cảnh báo
Chứa chất điều trị trên da (như resorcinol, salicylic acid, sulfur)	Có thể tăng tác dụng	Dành đủ thời gian để những tác động của các thuốc này giảm bớt trước khi bắt đầu adapalen
Chứa chất nhạy cảm ánh sáng (như fluoroquinolon, phenothiazin, sulfonamid, thuốc tiểu đường thiazid)	Có thể tăng độc tính ánh sáng	Tránh sử dụng đồng thời

Các chế phẩm dùng ngoài khác

Tương tác dược lực tiềm ẩn (tăng kích ứng da). Tránh sử dụng đồng thời các chế phẩm bôi có nồng độ cao của rượu, tinh dầu bạc hà, gia vị, hoặc vôi (ví dụ, nước rửa, chất làm se da, nước hoa); mỹ phẩm gây kích thích (ví dụ, ruy băng, lột [tróc vảy]); dung dịch uốn vĩnh viễn; hoặc thuốc làm rụng lông tóc hoặc sáp.

QUÁ LIỀU

Vertucid không được dùng bằng đường uống, chỉ dùng ngoài da. Nếu bôi thuốc quá nhiều, không đạt được tác dụng nhanh hoặc tốt hơn và làm đỏ da, tróc da hoặc xảy ra phản ứng khó chịu.

Liều cấp tính của Vertucid gây độc trên chuột cống hơn 10 mg/kg. Tuy nhiên, trừ khi vô ý nuốt phải một lượng nhỏ thuốc, phương pháp rửa dạ dày cần được xem xét.

Handwritten signature

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C, để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Hộp có 1 ống nhôm 15 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.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

MAS