

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

CIACCA (Gel bôi ngoài da)

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp **CIACCA** (10 g) chứa:

Adapalen 0,1%

Clindamycin 1%

Tá dược: *Carbomer 940, natri EDTA, natri hydroxyd, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.*

Đặc tính dược lực học:

Clindamycin: Là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao.

Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn đối với clindamycin là methyl hóa RNA trong tiểu phần 50S của ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Có sự kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin, vì những thuốc này tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

Tác dụng *in vitro* của clindamycin đối với các vi khuẩn sau đây:

Cầu khuẩn Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.

Trực khuẩn Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.

Trực khuẩn Gram dương kỵ khí không sinh nha bào: *Propionibacterium, Eubacterium* và *Actinomyces* spp.

Cầu khuẩn Gram dương kỵ khí: *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*).

Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis, Toxoplasma gondii, Plasmodium falciparum, Pneumocystis carinii, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma brominn*. Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin: các trực khuẩn Gram âm ưa khí; *Streptococcus faecalis; Nocardia sp; Neisseria meningitidis; Staphylococcus aureus* kháng methicillin; *Haemophilus influenzae*.

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 oxy, ánh sáng và là chất không phản ứng. Về cơ chế, Adapalen giống tretionin 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 hóa và biệt hóa 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 hóa sự biệt hóa 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*. Cơ chế, thuốc ức chế đáp ứng hóa học và hóa động học của tế bào bạch cầu đa nhân và cơ chế lipocid 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.

Đặc tính dược động học:

Trong nghiên cứu hấp thu dưới da, đạt nồng độ lớn nhất Clindamycin trong huyết thanh khi sử dụng Gel sau 4 tuần là không đáng kể (0,043% liều dùng).

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

Sau khi sử dụng adapalen (đánh dấu C14) trên chuột (tiêm tĩnh mạch, tiêm phúc mô, uống hay bôi da), thỏ (tiêm tĩnh mạch, uống hay bôi da) và chó (tiêm tĩnh mạch và uống), tính phóng xạ được phát hiện ở nhiều mô, nồng độ cao nhất ở gan, lách, tuyến thượng thận và buồng trứng. Chuyên hóa ở động vật được xác định là qua con đường khử methyl oxy, hydroxy hóa và liên hợp, bài tiết chủ yếu qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH:

CIACCA 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 chỉ định cho mụn nổi trên mặt, ngực hoặc lưng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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 tiếp tục dùng nữa. CIACCA không được cho tiếp xúc với mắt, miệng, lỗ mũi hoặc màng nhầy.

Nếu thuốc vào mắt, rửa ngay lập tức với nước ấm. Thuốc không được bôi vào vùng da bị trầy xước, bị eczema. Thuốc không sử dụng cho người bị mụn trứng cá mức độ nặng, vùng bị mụn lan khắp cơ thể, đặc biệt là phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, không dùng các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Đề xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có thông tin về tác động của Adapalen trên phụ nữ có thai nên thuốc không được dùng trong suốt thời gian mang thai trừ khi có sự xem xét của bác sĩ. Thuốc không nên dùng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh con trừ khi họ dùng các liệu pháp tránh thai hiệu quả.

An toàn của CIACCA trên phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập. Không khuyến nghị điều trị CIACCA cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dựa trên tài liệu dược động học và kinh nghiệm lâm sàng, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng tại chỗ như bong, đỏ da, cảm giác bị châm chích, ngứa, khô hoặc lột da. Kích ứng mắt, phù nề và đóng vảy sừng da có thể xảy ra với mức độ hiếm. Tác dụng không mong muốn chính là kích ứng da có thể mất đi khi giảm tần số sử dụng thuốc hoặc tạm ngưng.

CIACCA có thể là nguyên nhân đỏ da, lột da, khô da và ngứa trên bề mặt sử dụng thuốc. Rất hiếm gặp, cảm giác bất thường, làm xấu hơn tình trạng mụn và viêm da tiếp xúc có thể xuất hiện. Đây là những ảnh hưởng tại chỗ thuốc dạng nhẹ đến vừa, những báo cáo thường xuyên trên thử nghiệm lâm sàng:

Rất thường gặp (> 1/10): Đỏ da, lột da, khô da.

Thường gặp (>1/100 đến 1/10): Bong, ngứa.

Không thường gặp (>1/1000 đến 1/100): Cảm giác khác thường, nặng hơn tình trạng mụn.

Sử dụng trong thời gian dài đề kháng với CIACCA có thể xảy ra.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Sử dụng bôi ngoài da.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 đến 17 tuổi):

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

Sử dụng cho trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của CIACCA chưa được thiết lập ở trẻ em trước tuổi dậy thì (dưới 12 tuổi), vì các loại mụn thông thường thường hiếm xuất hiện ở nhóm tuổi này.

Điều trị liên tục CIACCA không nên vượt quá 12 tuần.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa biết có tương tác nào giữa các chế phẩm khác dùng trên da cùng lúc với CIACCA, tuy nhiên các retinoid và chế phẩm có tác động tương tự không nên dùng cùng lúc với Adapalen. Về cơ bản, Adapalen bền với oxy, ánh sáng và là chất không phản ứng. Trong khi nghiên cứu mở rộng trên thú vật và người cho thấy không có phản ứng độc ánh sáng lẫn phản ứng mẫn cảm ánh sáng khi dùng Adapalen, mức độ an toàn khi sử dụng thuốc trong khi phơi nắng hoặc tiếp xúc tia UV không được thiết lập trên cả đối tượng thú vật lẫn người. Nên tránh phơi nắng hoặc tia UV nhiều. Adapalen hấp thu qua da người chậm và do đó tương tác với các thuốc dùng toàn thân là không xảy ra. Không có bằng chứng nào về ảnh hưởng của việc dùng CIACCA trên da với hiệu quả của thuốc dùng đường uống như thuốc ngừa thai và kháng sinh.

CIACCA có thể gây kích ứng nhẹ tại chỗ do đó khi dùng cùng lúc các thuốc có tác nhân làm bong, mài mòn da, tẩy, làm se da hoặc sản phẩm gây kích ứng (có chất thơm và cồn) sẽ làm gia tăng sự kích ứng. Tuy nhiên, các liệu pháp trị mụn trứng cá trên da (erythromycin 4%) hoặc dung dịch clindamycin phosphat (1% dạng base), gel nước benzoyl peroxid 10% dùng vào buổi sáng. Khi CIACCA dùng vào đêm thì sẽ không làm giảm tác dụng và gia tăng kích ứng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688