

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## Rx **TONAGAS**

Kem bôi da

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em*

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

### **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

**Thành phần dược chất:** Hydroquinone .....4% (kl/kl)

**Thành phần tá dược:** alcohol cetyl, acid stearic, lanolin, dimethicon, butylated hydroxy toluen (BHT), natri sulfit, natri edta, glycerin, propylenglycol (PG), methyl paraben (nipagin), tinh dầu lavender, nước cất.

### **DẠNG BÀO CHẾ**

Kem bôi da.

**Mô tả:** Chế phẩm màu trắng hoặc trắng ngà, được đóng trong tuýp nhôm kín.

### **CHỈ ĐỊNH**

Kem TONAGAS được dùng để tẩy trắng dần trong các trường hợp tăng sắc tố da như: nám da, sạm da, tàn nhang, nốt ruồi (những dát đỏ tương tự như tàn nhang) và những vùng bị tăng sắc tố melanin không mong muốn.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Liều dùng:** Bôi thuốc lên vùng da bị bệnh và thoa đều, mỗi ngày một lần vào ban đêm.

Nếu sau khi điều trị 2 tháng không thấy có tác dụng tẩy trắng hoặc làm sáng da thì nên ngưng sử dụng thuốc.

**Cách dùng:** TONAGAS chỉ được dùng ngoài da.

Nên thử độ nhạy cảm của da trước khi dùng, bằng cách bôi một ít thuốc lên một vùng nhỏ của da không bị tổn thương và kiểm tra trong 24 giờ. Kết quả vùng da thử bình thường hoặc chỉ xuất hiện vết đỏ nhỏ thì có thể bắt đầu điều trị.

Nên chỉ dùng chế phẩm vào ban đêm hoặc trên những vùng da được che phủ, vì chỉ cần tiếp xúc với ánh sáng mặt trời ở mức độ tối thiểu cũng có thể làm đảo ngược tác dụng tẩy trắng của thuốc.

Ban ngày nên tránh ánh nắng mặt trời hoặc dùng kem chống nắng hoặc quần áo bảo vệ để ngăn sự nhiễm sắc tố trở lại trên vùng da đã được tẩy trắng.

*Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc.*

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Chống chỉ định cho trẻ em từ 12 tuổi trở xuống.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Hydroquinone là chất tẩy trắng da có thể gây tác dụng phụ nếu dùng không đúng theo chỉ dẫn.

Nên thử độ nhạy cảm của da trước khi dùng kem TONAGAS bằng cách bôi một ít thuốc lên một vùng nhỏ của da không bị tổn thương và kiểm tra trong 24 giờ. Nếu xuất hiện vết đỏ nhỏ thì vẫn có thể dùng chế phẩm này, nhưng nếu xảy ra ngứa hoặc hình thành mụn giộp hoặc có đáp ứng viêm quá mạnh thì không nên tiếp tục sử dụng.

Chế phẩm không chứa chất chống nắng, vì vậy nên dùng chống nắng phổ rộng hiệu quả và tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời khi không cần thiết hoặc mặc quần áo bảo hộ để che phủ vùng da điều trị để ngăn ngừa sự đổi màu da. Hydroquinone có thể tạo ra sự đồng bộ hóa ngoại sinh, làm tối dần màu xanh đen của làn da. Nếu có tình trạng này xảy ra nên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ. Phần lớn bệnh nhân tiến triển tình trạng này là người da đen nhưng cũng có thể xảy ra ở người da trắng và Tây Ban Nha.

### **Khả năng gây ung thư, đột biến**

Thử nghiệm Hydroquinone trên động vật chứng minh khả năng gây ung thư. Tuy nhiên chưa rõ khả năng Hydroquinone gây ung thư trên người.

Hydroquinone là tác nhân gây đột biến nhiễm sắc thể. Điều trị với Hydroquinone có khả năng độc trên gen ở xét nghiệm trên chủng vi khuẩn nhạy cảm với sự oxy hóa chất gây đột biến, thử nghiệm *in vitro* trên tế bào động vật có vú và *in vivo* trên chuột.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Chưa có đầy đủ những nghiên cứu có đối chứng về tác động của thuốc khi dùng đường ngoài da cho phụ nữ có thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai trừ khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể gặp phải.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Chưa rõ thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không nên thận trọng khi sử dụng kem bôi da Hydroquinone cho phụ nữ đang cho con bú.

#### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Kem bôi da không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

*Tương tác của thuốc:*

Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc được biết là nhạy cảm với ánh sáng.

*Tương kỵ của thuốc:*

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Tác dụng phụ đã được báo cáo như khô, nứt vùng da cạnh mũi và vùng da hốc mắt, ban đỏ và châm chích.

Hiếm gặp phản ứng quá mẫn có thể tiến triển khi sử dụng bôi da tại chỗ.

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

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Triệu chứng: Chưa có phản ứng toàn thân được báo cáo từ việc sử dụng Hydroquinone tại chỗ.

Cách xử trí: Việc điều trị nên được giới hạn ở vùng da tương đối nhỏ của cơ thể tại một thời điểm, do một số bệnh nhân có bị đỏ da thoáng qua và cảm giác bong rất nhẹ mà không ngưng điều trị.

#### **ĐƯỢC LỰC HỌC**

Hydroquinone có tác dụng loại bỏ sắc tố da có hồi phục bằng cách ức chế quá trình oxy hóa tyrosin thành 3,4 – dihydroxyphenylamin (dopa) nhờ enzym và ức chế đáng kể các quá trình chuyển hóa khác của hắc tố bào.

#### **ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Chưa có đủ thông tin về sự hấp thu, phân bố và thải trừ của Hydroquinone dùng đường ngoài da.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 tuýp x 10 g

Hộp 1 tuýp x 15 g

Hộp 1 tuýp x 30 g

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

#### **Cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM**

300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ

#### **Cơ sở đăng ký:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT**

Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày      tháng      năm 2021*

Giám đốc