

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ACIWALE

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

2. Thành phần công thức của thuốc

Mỗi gam kem chứa:

Hoạt chất:

Acyclovir 50 mg (5% khối lượng/khối lượng) Hoạt chất:

Tá dược:

Chlorocresol, Cetostearyl Alcohol, Cetomacrogol emulsifying wax, White Soft Paraffin, Light Liquid Paraffin, Propylene Glycol, Disodium EDTA, Nước tinh khiết

3. Dạng bào chế

Kem bôi ngoài da màu trắng mềm.

4. Chỉ định

Thuốc được chỉ định để điều trị nhiễm trùng da do vi rút Herpes Simplex bao gồm herpes sinh dục ban đầu và tái phát và herpes ở môi cho người lớn và trẻ trên 12 tuổi không bị suy giảm miễn dịch.

5. Liều dùng, cách dùng

Đường dùng: bôi ngoài da.

Không bôi lên mắt.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Nên thoa kem 5 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua việc thoa kem vào ban đêm.

Kem nên dùng cho các tổn thương hoặc các tổn thương sắp xảy ra càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong giai đoạn đầu (giai đoạn đầu chưa có triệu chứng hoặc ban đỏ). Điều trị cũng có thể được bắt đầu trong giai đoạn sau (sần hoặc bóng nước).

Nên tiếp tục điều trị ít nhất 4 ngày đối với herpes ở môi và 5 ngày đối với herpes sinh dục. Nếu vết thương chưa lành thì có thể tiếp tục điều trị thêm 5 ngày.

Không có khuyến cáo đặc biệt về việc sử dụng thuốc cho người cao tuổi.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với acyclovir, valacyclovir, propylene glycol hoặc với bất kỳ tá dược nào.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc không được khuyến cáo để thoa lên màng nhầy như trong miệng, mắt hoặc âm đạo, vì nó có thể gây kích ứng.

Cần đặc biệt cẩn thận để tránh vô tình đưa vào mắt.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ như bệnh nhân AIDS hoặc những người ghép tủy xương) nên cân nhắc việc dùng Acyclovir đường uống. Những bệnh nhân này được khuyến cáo tham khảo ý kiến bác sĩ liên quan đến việc điều trị bất kỳ bệnh nhiễm trùng nào.

Tá dược cetostearyl alcohol có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

Thuốc này chứa 80 mg propylene glycol trên mỗi gam sản phẩm. Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không sử dụng thuốc này cho trẻ sơ sinh có vết thương hở hoặc các vùng da bị vỡ hoặc bị tổn thương lớn (chẳng hạn như bỏng).

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Ảnh hưởng trên thai kỳ:

Đã có một báo cáo hậu mãi ghi nhận kết quả mang thai ở những phụ nữ tiếp xúc với bất kỳ thuốc nào chứa Acyclovir. Báo cáo không cho thấy sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh giữa người dùng acyclovir so với dân số chung và bất kỳ dị tật bẩm sinh nào cho thấy không có tính duy nhất hoặc mô hình nhất quán để gợi ý nguyên nhân chung. Sử dụng acyclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không tạo ra tác dụng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột cống hoặc chuột nhắt.



Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn trên chuột, các bất thường của bào thai được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều cao dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Việc sử dụng thuốc bôi da Acyclovir chỉ nên được cân nhắc khi lợi ích tiềm ẩn lớn hơn khả năng rủi ro chưa biết, tuy nhiên, mức độ tiếp xúc toàn thân với acyclovir khi bôi thuốc ngoài da là rất thấp.

Gây quái thai:

Tác dụng trong các nghiên cứu phi lâm sàng chỉ được quan sát ở mức phơi nhiễm được coi là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa của con người cho thấy các tác dụng này ít liên quan đến việc sử dụng lâm sàng.

Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu hạn chế trên người cho thấy thuốc có đi vào sữa mẹ sau khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, liều lượng mà trẻ bú mẹ nhận được sau khi mẹ sử dụng thuốc đường dùng ngoài da sẽ không đáng kể.

Khả năng sinh sản:

Không có thông tin về ảnh hưởng của acyclovir đối với khả năng sinh sản của phụ nữ.

Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, acyclovir đường uống được dùng với liều lên đến 1g mỗi ngày trong vòng 6 tháng đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với số lượng, khả năng di chuyển hoặc hình thái của tinh trùng.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng không cho thấy tương tác hay tương kỵ nào của thuốc khi dùng đường dùng ngoài da khi dùng đồng thời các thuốc khác với kem bôi da acyclovir. Do acyclovir hấp thu không đáng kể vào máu nên các tương tác của đường dùng toàn thân rất ít khả năng xảy ra.

11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo theo tần suất các bệnh nhân dùng thuốc mắc phải trong các thử nghiệm lâm sàng và báo cáo hậu mãi: rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $<1/1,000$); rất hiếm gặp ($<1/10,000$); và chưa rõ

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn tức thì bao gồm phù mạch và mày đay.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Nóng hoặc nhói thoáng qua sau khi thoa kem, da bị khô hoặc bong tróc nhẹ, ngứa,

Hiếm gặp: Ban đỏ, viêm da tiếp xúc sau khi dùng.

Khi gặp các tác dụng không mong muốn, vui lòng báo cáo các tác dụng không mong muốn này về Trung tâm thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc, 13 – 15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

12. Quá liều và cách xử trí

Việc uống 10 g thuốc chứa 500 mg Acyclovir được cho là không gây bất kỳ tác dụng nào. Tuy nhiên, việc sử dụng acyclovir uống quá liều ngẫu nhiên, lặp đi lặp lại, trong nhiều ngày đã dẫn đến các tác dụng trên đường tiêu hóa (buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng đến thần kinh (nhức đầu và lú lẫn). Acyclovir có thể thẩm tách bằng lọc máu.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các nucleoside và nucleotide kháng virus tác dụng trực tiếp loại trừ các chất ức chế enzyme phiên mã ngược

Mã ATC: J05AB01

Acyclovir là một chất kháng virus có hoạt tính cao trong ống nghiệm chống lại vi-rút herpes simplex (HSV) loại I và II và virus varicella zoster. Độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú thấp.

Acyclovir được phosphoryl hóa sau khi xâm nhập vào các tế bào bị nhiễm herpes thành hợp chất có hoạt tính acyclovir triphosphat. Bước đầu tiên của quá trình này phụ thuộc vào sự hiện diện của thymidine kinase mã hóa HSV. Acyclovir triphosphat hoạt động như một chất ức chế và cơ chất của DNA polymerase đặc hiệu herpes, ngăn chặn sự tổng hợp DNA của virus mà không ảnh hưởng đến các quá trình tế bào bình thường.

Trong hai nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, lớn bao gồm 1.385 người được điều trị trong 4 ngày đối với bệnh herpes môi tái phát, kem thuốc được so sánh với hệ phân tán kem. Trong những nghiên cứu

này, thời gian từ khi bắt đầu điều trị đến khi lành bệnh là 4,6 ngày khi sử dụng kem thuốc và 5,0 ngày khi sử dụng hệ phân tán kem ($p < 0,001$). Thời gian hết đau là 3,0 ngày sau khi bắt đầu điều trị ở nhóm dùng kem thuốc và 3,4 ngày ở nhóm dùng hệ phân tán kem ($p = 0,002$). Nhìn chung, khoảng 60% bệnh nhân bắt đầu điều trị ở giai đoạn tổn thương sớm (tiền triệu hoặc ban đỏ) và 40% ở giai đoạn muộn (sẩn hoặc bóng nước). Kết quả tương tự nhau ở cả hai nhóm bệnh nhân.

14. Đặc tính dược động học

Ở người trưởng thành, các nghiên cứu dược lý học chỉ cho thấy sự hấp thu toàn thân tối thiểu của acyclovir sau khi bôi thuốc nhiều lần.

Chưa có nghiên cứu đánh giá sự hấp thu toàn thân của acyclovir ở người dưới 18 tuổi.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 15g.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

BRASSICA PHARMA PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. T-68, T-68 (Pt), T-63, Midc, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State, Ấn Độ.

