

ACYCLOMED

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Aciclovir BP.....5% kl/kl (50 mg/1 g)

Thành phần tá dược: Cetostearyl alcohol, cetomacrogol 1000, chlorocresol, light liquid paraffin, white soft paraffin, propylen glycol, natri dihydro phosphat, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc kem dùng ngoài. Kem mịn, màu trắng, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm *Herpes simplex* trên da, bao gồm herpes môi, herpes sinh dục khởi phát và tái phát. Không sử dụng cho mắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Bôi ngoài da.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em:

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị nhiễm và vùng da xung quanh 5 lần/ngày cách 4 giờ, ngoại trừ ban đêm.

Nên điều trị sớm nhất có thể sau khi bắt đầu bị nhiễm, thời gian điều trị lý tưởng là vào giai đoạn đầu (tiền triệu chứng hoặc ban đỏ mới xuất hiện). Điều trị cũng có thể được bắt đầu ở các giai đoạn muộn (sẩn hoặc mụn nước).

Nên điều trị liên tục ít nhất 4 ngày đối với herpes môi và 5 ngày đối với herpes sinh dục, tiếp tục điều trị thêm 5 ngày nữa nếu vết thương chưa lành hẳn.

Người cao tuổi:

Không có khuyến cáo đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với aciclovir, valaciclovir, propylen glycol hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên bôi thuốc lên niêm mạc như trong khoang miệng, mắt và âm đạo vì có thể gây kích ứng. Cần đặc biệt thận trọng để tránh thuốc tiếp xúc với mắt.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch (như bệnh nhân AIDS hoặc cấy ghép tủy xương) nên dùng liều uống. Những bệnh nhân này nên hỏi ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất cứ nhiễm khuẩn nào.

Không nên pha loãng thuốc hoặc dùng làm chất nền cho việc phối hợp các thuốc khác.

Tá dược

Thuốc này có chứa cetostearyl alcohol, có thể gây những phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).



Thuốc có chứa 54,8 mg propylen glycol mỗi 1 gam thuốc. Propylen glycol có thể gây kích ứng da. Bởi vì thuốc có chứa propylen glycol, không bôi trên vết thương hở hay trên diện rộng vùng da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng).

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

Phụ nữ có thai

Một nơi ghi nhận tình trạng phụ nữ có thai sử dụng aciclovir sau khi lưu hành trên thị trường đã tổng hợp dữ liệu trên phụ nữ có thai sử dụng bất kỳ dạng bào chế nào của aciclovir. Các kết quả ghi nhận không cho thấy sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh giữa những cá thể sử dụng aciclovir so sánh với dân số thông thường và bất kỳ ca dị tật bẩm sinh nào cũng không cho thấy tính duy nhất hoặc mẫu nhất quán để gợi ý một nguyên nhân chung. Sử dụng aciclovir toàn thân trong các xét nghiệm tiêu chuẩn quốc tế không gây ra tác dụng gây độc cho phôi thai hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột cống hoặc chuột nhắt.

Trong một thử nghiệm không chuẩn (non-standard) trên chuột cống, đã quan sát thấy những bất thường ở bào thai, nhưng chỉ sau khi dùng liều cao tiêm dưới da mới gây ra độc tính cho chuột mẹ. Sự liên quan lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Sử dụng aciclovir có thể được cân nhắc khi lợi ích tiềm năng vượt trội hơn những rủi ro có thể xảy ra, tuy nhiên, mức độ phơi nhiễm toàn thân với aciclovir từ việc bôi tại chỗ là rất thấp.

Độc tính thai

Các tác động quan sát được trong các nghiên cứu phi lâm sàng chỉ khi sử dụng vượt quá liều phơi nhiễm tối đa trên người cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng lâm sàng.

Phụ nữ cho con bú

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

Khả năng sinh sản

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

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

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

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng đã được xác định đối với aciclovir dùng ngoài.

Tương kỵ

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 CỦA THUỐC

Quy ước sau được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn theo tần suất:

Rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$; rất hiếm gặp $< 1/10000$.

Hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Những phản ứng mẫn cảm ngay lập tức bao gồm phù mạch và mày đay.

Da và cấu trúc da

Ít gặp: Bỏng rát tạm thời hoặc đau nhói sau khi bôi aciclovir, khô nhẹ hoặc bong tróc da, ngứa.

Hiếm gặp: Hồng ban, viêm da tiếp xúc sau khi bôi thuốc (khi những xét nghiệm độ nhạy cảm được tiến hành, những chất phản ứng thường là thành phần của thuốc hơn là hoạt chất aciclovir).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có phản ứng bất lợi sẽ xảy ra nếu toàn bộ 10 g thuốc kem bị uống vào đường tiêu hóa. Tuy nhiên, việc vô tình, lặp đi lặp lại quá liều aciclovir đường uống, trong vài ngày đã dẫn đến các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa (buồn nôn và nôn) và các tác dụng về thần kinh (nhức đầu và lú lẫn).

Aciclovir có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus.

Mã ATC: D06BB03.

Aciclovir là một chất kháng virus có hoạt tính *in vitro* cao đối với virus *Herpes simplex* (HSV) typ I và typ II và *Varicella zoster*. Độc tính đối với tế bào chủ của động vật có vú thấp.

Aciclovir bị phosphoryl hóa sau khi xâm nhập vào các tế bào bị nhiễm herpes thành hợp chất có hoạt tính aciclovir triphosphat. Đầu tiên aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat nhờ enzym của tế bào là guanylat kinase và cuối cùng thành aciclovir triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phospho-enolpyruvat carboxykinase). Aciclovir triphosphat ức chế sự tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế enzym ADN polymerase cũng như sự gắn kết vào ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

Trong hai nghiên cứu lâm sàng lớn, mù đôi, ngẫu nhiên bao gồm 1385 đối tượng được điều trị trong 4 ngày đối với herpes môi tái phát, kem aciclovir 5% kl/kl được so sánh với kem bôi ngoài da không chứa hoạt chất (vehicle cream). Trong các nghiên cứu này, thời gian từ khi bắt đầu điều trị đến khi lành bệnh là 4,6 ngày với aciclovir 5% kl/kl và 5,0 ngày khi sử dụng kem bôi ngoài da ($p < 0,001$). Thời gian đau là 3,0 ngày sau khi bắt đầu điều trị ở nhóm aciclovir 5% kl/kl và 3,4 ngày ở nhóm dùng kem bôi ngoài da ($p = 0,002$). Nhìn chung, khoảng 60% bệnh nhân bắt đầu điều trị ở giai đoạn tổn thương sớm (tiền triệu chứng hoặc ban đỏ) và 40% ở giai đoạn muộn (sẩn hoặc mụn nước). Kết quả tương tự nhau ở cả hai nhóm bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược lý cho thấy aciclovir chỉ được hấp thu toàn thân ở mức tối thiểu sau khi dùng tại chỗ nhiều lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 10 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C. Không bảo quản đông lạnh.

