

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

Thành phần/Composition:
Aciclovir250mg
Tá dược vđ / Excipients q.s.f.....5g
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/
Indications, Contraindication, Dosage - Administration:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc c bên trong
hộp / See the package insert inside.

THUỐC DÙNG NGOÀI

SDK/Reg.No:
ACYTOMAXI
Aciclovir 5%

Kem bôi da
ACYTOMAXI
Aciclovir 5%
Hộp 1 tuýp x 5g

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place below 30°C/
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ KEEP OUT OF
REACH OF CHILDREN, CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
Sân xuất tại/ Manufactured: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
Số Lô SX (Lot.No): NSX (Mfg.D): HD (Exp.D):

Cream 5g
ACYTOMAXI
Aciclovir 5%
DPT
HATAPHAR

ACYTOMAXI
Aciclovir 5%
TC áp dụng/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's

Kem bôi da
ACYTOMAXI
Aciclovir 5% Tuýp 5g
Thuốc dùng ngoài/ External drug
SDK/Reg.No:
Tiêu chuẩn: TCCS
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo
SX tại: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
Số lô SX:



Hướng dẫn sử dụng thuốc ACYTOMAXI

- **Dạng thuốc:** Kem bôi da

- **Thành phần:** Mỗi tuýp 5g thuốc kem bôi da chứa:

Aciclovir	0,25g
Tá dược vđ	5g

(Tá dược gồm: Propylen glycol, Cetosteryl alcohol, Cremophor A₆, Cremophor A₂₅, Butyl hydroxytoluen, Natri metabisulfít, Dầu parafin, Nước tinh khiết)

- **Các đặc tính dược lực học:** Acyclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng acyclovir phải được phosphoryl hoá thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Chỉ những tế bào bị nhiễm virus *Herpes* nói trên đang ở giai đoạn sinh sản mới có khả năng thực hiện phản ứng phosphoryl-hoá nhờ một enzym của virus. Chính nhờ acyclovir triphosphat có tác dụng ức chế AND polymerase của virus *Herpes* do đó ngăn cản sự sinh sản của virus này, nhưng không ảnh hưởng đến chuyển hoá của tế bào bình thường.

- **Các đặc tính dược động học:**

Aciclovir thâm thấu vào da. Các mức nồng độ trên da cao hơn nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) trong mô mềm ở trạng thái ổn định.

Sau khi bôi aciclovir lên da, trong huyết tương không xác định được aciclovir xuất hiện. Các dữ liệu chỉ có sau khi uống và tiêm tĩnh mạch.

In vitro và *in vivo* của aciclovir kem và thuốc mỡ aciclovir so với đường uống aciclovir được thực hiện để xác định sinh khả dụng của aciclovir trong da của con người. Các nghiên cứu trong ống nghiệm sử dụng da của con người, trong khi các sinh trắc nghiệm hoặc đã qua sử dụng phẫu thuật ghép da của con người trên chuột hoặc đã được kiểm chứng. Nồng độ thuốc xuất hiện cho cả bôi và uống Aciclovir: trong cấu trúc da tầng trung bì lớn hơn lớp biểu bì, lớp biểu bì lớn lớp hạ bì. Không có sự khác biệt về nồng độ giữa kem và thuốc mỡ.

Các lớp trên của biểu bì trên trung bình cho thấy 48 lần nồng độ cao hơn sau bôi thuốc mỡ của aciclovir hoặc kem 5% so với sau khi uống thuốc, nhưng nồng độ thuốc trong lớp biểu bì đáy - vị trí bị nhiễm virus *Herpes* - ở dạng bôi thấp hơn là 2-3 lần so với một liều uống. Trên cơ sở của sự hấp thụ liên tục nồng độ tăng lên theo thời gian (nồng độ thuốc cao hơn được tìm thấy sau 48 giờ sau cao hơn 24 giờ sau khi bôi). Do đó thời gian dùng thuốc ngắn là hợp lý để điều trị nhiễm virus *Herpes simplex*.

- **Chỉ định:** Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* trên da: môi, sinh dục tiên phát hoặc tái phát.

- **Cách dùng và liều dùng:** Rửa sạch vùng da bị bệnh, lau khô. Bôi thuốc ngày 5-6 lần, mỗi lần cách nhau 4 giờ. Thời gian điều trị liên tục trong 5-7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng.

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- **Thận trọng:** Tránh dùng thuốc bôi vào niêm mạc miệng, mắt.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc dùng được

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Một vài trường hợp khi bôi thuốc có cảm giác nhất thời nóng bỏng hoặc nhói ở vị trí bôi kèm theo ban đỏ nhẹ khi khô.

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Chưa có báo cáo ở dạng thuốc kem bôi da.

- **Sử dụng quá liều:** Chưa có báo cáo.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy thuốc có biểu hiện tách lớp, không dính vào da, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay



có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x 5g.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

