

140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DH-Mibeviru cream

Thuốc kem

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 được chất:** Aciclovir 5% (w/w) (mỗi g thuốc kem chứa 50 mg aciclovir).
- **Thành phần tá dược:** Parafin lỏng, glycerin, propylen glycol, vaselin trắng, polyoxyl 6 cetostearyl ether, polyoxyl 25 cetostearyl ether, cetyl alcol, methyl paraben, propyl paraben, tinh dầu trà xanh, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Thuốc kem.
- **Mô tả:** Kem màu trắng ngà, đồng nhất, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm virus Herpes simplex trên da bao gồm khởi phát và tái phát herpes sinh dục và herpes môi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em:

- Nên bôi 5 lần/ ngày cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua việc bôi vào ban đêm.
- Nên bôi lên vùng tổn thương hoặc sắp tổn thương sớm nhất có thể, tốt nhất là trong giai đoạn sớm (tiền triệu hoặc nổi đỏ). Việc điều trị cũng có thể bắt đầu vào giai đoạn sau đó (mụn sần hoặc mụn nước).
- Việc điều trị nên tiếp tục trong ít nhất 4 ngày đối với herpes miệng và 5 ngày đối với herpes sinh dục. Nếu vết thương không lành, việc điều trị có thể tiếp tục thêm 5 ngày nữa.

Người cao tuổi: Không có khuyến cáo đặc biệt.

Cách dùng

- Thuốc dùng ngoài.
- Nếu quên một lần dùng thuốc, hãy bôi thuốc ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm dùng thuốc kế tiếp thì hãy bỏ qua lần đã quên và tiếp tục dùng liều tiếp theo như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không sử dụng thuốc nếu đã quá một tháng kể từ khi thời điểm mở nắp tuýp.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

THUỐC

- Không được bôi thuốc lên các màng nhầy như bên trong miệng, mắt hoặc âm đạo vì có thể gây kích ứng.
- Cần đặc biệt thận trọng tránh vô tình làm rơi thuốc vào mắt.
- Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (như bệnh nhân AIDS hoặc người được ghép tủy xương) nên dùng aciclovir đường uống. Những bệnh nhân này nên tham khảo ý kiến bác sĩ đối với bất kỳ sự điều trị nhiễm khuẩn nào.
- Không dùng thuốc ở trẻ nhũ nhi trên vết thương hở hoặc trên diện tích lớn da bị thương (như bỏng).
- DH-Mibeviru cream chứa chất nền có công thức đặc biệt, không nên pha loãng hoặc dùng DH-Mibeviru cream như chất nền để phối trộn với các thuốc khác.
- Thuốc có chứa cetyl alcohol có thể gây kích ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).
- Thuốc có chứa 110 g propylen glycol trên mỗi gam thuốc kem. Propylen glycol có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ mang thai

- Dữ liệu sau lưu hành không cho thấy sự gia tăng số lượng các dị tật bẩm sinh trong số những đối tượng phơi nhiễm với aciclovir so với dân số chung và bất kỳ dị tật bẩm sinh nào cũng không có tính đặc biệt hoặc mô hình nhất quán để gợi ý một nguyên nhân chung.
- Sử dụng aciclovir trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không gây ra tác động gây độc cho phôi thai hoặc quái thai trên thỏ, chuột cống hoặc chuột nhắt.
- Trong các thử nghiệm không chuẩn trên chuột cống, đã quan sát thấy các bất thường ở bào thai nhưng chỉ sau khi dùng liều cao dưới da mới gây độc tính cho chuột mẹ. Sự liên quan trên lâm sàng của các phát hiện này là không chắc chắn.
- Việc sử dụng DH-Mibeviru cream chỉ nên được cân nhắc khi lợi ích vượt quá các nguy cơ chưa rõ. Tuy nhiên sự phơi nhiễm toàn thân khi dùng DH-Mibeviru cream tại chỗ là rất thấp.

Thời kỳ cho con bú:

Các dữ liệu còn hạn chế trên người cho thấy thuốc bài tiết vào sữa mẹ khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, lượng aciclovir một đứa trẻ bú mẹ nhận được sau khi người mẹ sử dụng thuốc kem aciclovir là không đáng kể.

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

Aciclovir không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỬA THUỐC

Tương tác thuốc:



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Không có tương tác của thuốc với các thuốc khác được mô tả cho dạng aciclovir thoa ngoài da.

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

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).
- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn ngay lập tức bao gồm phù mạch và nổi mề đay (rất hiếm gặp).
- Da và mô dưới da: Nóng rát hoặc đau nhói thoáng qua sau khi thoa thuốc kem, khô nhẹ hoặc bong da, ngứa (ít gặp). Ban đỏ, viêm da tiếp xúc sau khi thoa thuốc kem. Trong các thử nghiệm dị ứng đã được tiến hành, thành phần tá dược của thuốc kem thường gây ra tác dụng này hơn là được chất aciclovir (hiếm gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có tác dụng không mong muốn được dự kiến nếu nuốt phải 10 g thuốc kem chứa 500 mg aciclovir. Tuy nhiên nếu lặp đi lặp lại việc vô tình dùng quá liều aciclovir đường uống trong vài ngày sẽ dẫn tới các tác dụng không mong muốn đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn) và thần kinh (nhức đầu và lú lẫn).

Cách xử trí

Aciclovir có thể được thẩm tách bằng lọc máu

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc kháng virus.

Mã ATC: D06BB03.

Cơ chế tác dụng:

- Aciclovir là một chất kháng virus, có hoạt tính cao *in vivo* kháng virus herpes simplex (HSV) tuýp 1 và II cũng như virus varicella zoster. Độc tính đối với tế bào chủ động vật có vú thấp.
- Aciclovir bị phosphoryl hóa sau khi đi vào tế bào nhiễm herpes để trở thành hợp chất có hoạt tính acyclovir triphosphat. Bước đầu tiên trong quá trình này phụ thuộc vào sự có mặt của enzym thymidin kinase được mã hóa bởi HSV. Aciclovir triphosphat hoạt động như một chất ức chế, một chất nền cho DNA polymerase đặc hiệu của herpes, ngăn chặn sự tổng hợp DNA virus mà không ảnh hưởng đến các quá trình bình thường khác của tế bào.
- Trong hai nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, quy mô lớn liên quan đến 1,385 đối tượng được điều trị trong 4 ngày đối với bệnh herpes môi tái phát, kem Aciclovir 5% đã được so sánh với kem dẫn. Trong các nghiên cứu này, thời gian từ khi bắt đầu điều trị

đến khi lành bệnh là 4,6 ngày khi sử dụng kem Aciclovir 5% và 5,0 ngày khi sử dụng kem dẫn ($p < 0,001$). Thời gian đau là 3,0 ngày sau khi bắt đầu điều trị ở nhóm kem Aciclovir 5% và 3,4 ngày ở nhóm kem dẫn ($p = 0,002$). 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 mụn nước). Kết quả tương tự nhau ở cả hai nhóm bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược lý đã chỉ ra rằng chỉ có sự hấp thu tối thiểu toàn thân của aciclovir sau khi dùng kem aciclovir 5% tại chỗ nhiều lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp x 5 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

4 tuần (sau khi mở nắp).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An,
Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.