



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: ACY VSHINE

2. 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.

Không dùng quá liều chỉ định

Thuốc dùng ngoài

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Dược chất: Mỗi tuýp 5 g/ 10 g/ 15 g kem chứa Acyclovir 5,0% (kl/kl)

Tá dược: Dầu parafin, cetyl alcol, cetostearyl alcol, sorbitan monooleat, polysorbat 80, propylen glycol, natri edetat, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc kem

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng sữa, đồng nhất, không mùi, không chảy lỏng ở 37°C, không dính vào da khi bôi

5. CHỈ ĐỊNH:

Acy Vshine được chỉ định ở người lớn và trẻ em để điều trị nhiễm virus Herpes simplex ở môi và mặt (herpes môi tái phát)

Bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch:

Acy Vshine không được khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch, Những bệnh nhân này phải được khuyến nên tham khảo ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất kỳ nhiễm trùng nào

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc chỉ dùng ngoài da

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em:

Nên bôi Acy Vshine lên các tổn thương hoặc các tổn thương sắp xảy ra càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong giai đoạn sớm nhất (khi có dấu hiệu hoặc xuất hiện ban đỏ): Sử dụng cách 4 giờ một lần 5 lần mỗi ngày, bỏ qua việc bôi vào ban đêm. Điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất 4 ngày và có thể tiếp tục điều trị trong tối đa 10 ngày. Nếu vết thương chưa lành sau 10 ngày điều trị, người bệnh nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân nên rửa tay trước và sau khi thoa kem, tránh chà xát tổn thương không cần thiết hoặc chạm vào vết thương bằng khăn, để tránh làm nặng thêm hoặc lây nhiễm.

Sử dụng ở người cao tuổi: Không có khuyến cáo gì đặc biệt.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với acyclovir, valacyclovir, propyleneglycol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Acy Vshine chỉ nên dùng trên vết loét lạnh (mụn rộp...) ở miệng và mắt. Không nên bôi lên màng nhầy, chẳng hạn như trong miệng hoặc mắt và không được dùng để điều trị herpes sinh dục

Cần đặc biệt cẩn thận để tránh tiếp xúc với mắt. Những người bị herpes môi tái phát đặc biệt nghiêm trọng nên được khuyến khích tìm tư vấn của nhân viên y tế.

Những người bị herpes nên tránh lây nhiễm virus, đặc biệt khi đang có vết thương.

Không khuyến khích sử dụng thuốc cho những người bị suy giảm miễn dịch. Những bệnh nhân này nên tham khảo ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất kỳ bệnh nhiễm trùng nào.

Herpes mắt

Không được sử dụng Acy Vshine để điều trị Herpes ở mắt.

Herpes sinh dục

Không được sử dụng Acy Vshine để điều trị Herpes sinh dục.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc chứa propylen glycol: Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc có chứa các paraben (methyl paraben (nipagin), propyl paraben (nipasol)): có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Thuốc có chứa cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol: Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Độc tính gây quái thai

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 chuột cống, thỏ hoặc chuột nhắt.

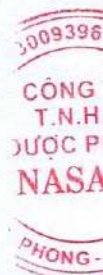
Trong một thử nghiệm không đạt chuẩn ở chuột, người ta đã quan sát thấy những bất thường ở thai nhi, nhưng chỉ sau khi tiêm dưới da liều cao như vậy mới gây ra độc tính cho chuột mẹ. Sự liên quan lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Các dị tật bẩm sinh được mô tả ở các đối tượng dùng acyclovir không cho thấy bất kỳ đặc điểm riêng biệt hoặc điểm nhất quán nào để xác định một nguyên nhân chung.

Việc sử dụng Acy Vshine chỉ nên được xem xét khi lợi ích điều trị lớn hơn khả năng xảy ra các rủi ro chưa biết tuy nhiên mức phơi nhiễm toàn thân với acyclovir khi bôi kem acyclovir tại chỗ là rất thấp.

- Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu hạn chế ở người cho thấy thuốc 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 sẽ không đáng kể.



- Khả năng sinh sản

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

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác: Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được xác định.

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/10000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$).

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Rất hiếm gặp:

- Phản ứng quá mẫn ngay lập tức bao gồm phù mạch và nổi mề đay

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp:

- Bỏng rất tạm thời hoặc có hiện tượng châm chích thoáng qua sau khi sử dụng kem acyclovir

- Làm khô nhẹ hoặc bong tróc da
- Ngứa

Hiếm gặp:

- Ban đỏ
- Viêm da tiếp xúc sau khi bôi. Khi các xét nghiệm độ nhạy đã được tiến hành, các chất kích ứng thường được chứng minh là thành phần tá dược của kem chứ không phải là thành phần hoạt chất (acyclovir)

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sẽ không có tác dụng phụ nào xảy ra, nếu kem được sử dụng tại chỗ và theo chỉ định. Không có báo cáo liên quan đến quá liều kem acyclovir.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống virus.

Mã ATC: D06BB03, J05AB01, S01AD03

Acyclovir là một chất chống virus có hoạt tính cao *in vitro* chống lại virus herpes simplex (HSV) loại 1 và 2. Độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú thấp.

Acyclovir bị phosphoryl hóa sau khi xâm nhập vào các tế bào bị nhiễm herpes thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphate. Đầu tiên trong quy trình này phụ thuộc vào sự hiện diện của Thymidine Kinase để mã hóa HSV. Đầu tiên, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphat nhờ enzyme của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành acyclovir diphosphat nhờ enzyme của tế bào là guanylat kinase và cuối cùng thành acyclovir triphosphat

bởi một số enzym khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phosphoenolpyruvat carboxykinase).

Acyclovir Triphosphate hoạt động như một chất ức chế và là chất nền cho DNA polymerase đặc hiệu của herpes, ngăn chặn quá trình tổng hợp DNA của virus mà không ảnh hưởng đến các quá trình tế bào bình thường.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Acyclovir xâm nhập vào da. Nồng độ nội bào cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) trong mô ở trạng thái ổn định.

Sau khi bôi acyclovir tại chỗ, không xác định được nồng độ acyclovir trong huyết tương.

Vì nồng độ acyclovir trong huyết tương sau khi bôi tại chỗ dưới giới hạn phát hiện, chưa có nghiên cứu dược động học nào về acyclovir sử dụng tại chỗ. Do đó, thông tin về dược động học thu được dựa trên dữ liệu sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

Phân bố:

Thuốc liên kết với protein huyết tương được báo cáo nằm trong khoảng từ 9 đến 33% so với liều dùng. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của người lớn là $50 \pm 8,7$ v x $1,73$ m², hoặc 0,7 l/kg.

Chuyển hóa, thải trừ:

Hai chất chuyển hóa có thể được xác định trong nước tiểu của bệnh nhân có chức năng thận bình thường sau khi dùng liều duy nhất ¹⁴C-acyclovir là: 9- carboxymethoxymethylguanine (2-4% liều dùng) và 8- hydroxy-9- (2-hydroxyethoxymethyl) guanine (< 0,2% liều dùng). Trên đối tượng bệnh nhân có chức năng thận bình thường sẽ loại bỏ được 62-91% liều acyclovir không chuyển hóa và 9-14% dưới dạng 9-carboxymethoxymethyl guanine qua thận.

Acyclovir được đào thải chủ yếu qua thận, chủ yếu bằng lọc cầu thận và ở mức độ thấp hơn do bài tiết ở ống.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g, 15 g, tuýp nhôm kem bôi da, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 30 ngày, kể từ ngày mở nắp lần đầu.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223903905