

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: ACYCLOVIR TP

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.
Thuốc dùng ngoài

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần:

Mỗi 1 g kem chứa:

Thành phần được chất:

Acyclovir.....5 % (w/w)

Thành phần tá dược:

Dầu parafin, cetyl alcol, cetyl stearyl alcol, sorbitan monooleat, polysorbat 80, propylen glycol, natri edetat, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.....vừa đủ 1g

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, thấm vào da khi bôi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm virus Herpes simplex ở da bao gồm Herpes môi, Herpes sinh dục khởi phát và tái phát.

Thuốc này không được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Không sử dụng trong mắt.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc chỉ dùng bôi ngoài da.

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

Liều dùng:

Dùng cho cả người lớn và trẻ em:

Điều trị bằng acyclovir phải được bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh. Bôi lớp kem mỏng lên vùng da bị nhiễm trùng. Thuốc nên được sử dụng 5 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, không bôi vào ban đêm. Thời gian điều trị là 5 ngày. Ở một số trường hợp, nên kéo dài điều trị cho đến khi được chữa lành. Điều trị không quá 10 ngày.

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

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với acyclovir, valacyclovir, propylen glycol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ: bệnh nhân AIDS hoặc người được ghép tủy xương) nên cân nhắc dùng thuốc uống. Những bệnh nhân như vậy nên được khuyến khích tham khảo ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất kỳ bệnh nhiễm trùng nào.

Những người bị herpes nên tránh lây nhiễm virus, đặc biệt là khi có vết thương xuất hiện. Không nên bôi kem lên màng nhầy, chẳng hạn như trong miệng, mắt, âm đạo vì có thể gây kích ứng. Phải cẩn thận đặc biệt tránh để tiếp xúc với mắt.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa thành phần tá dược propylen glycol có thể gây kích ứng da.

Tá dược cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol có thể gây ra phản ứng da cục bộ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

Không sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh có vết thương hở hoặc vùng da rộng bị trầy xước hoặc tổn thương (như bỏng).

Methyl paraben, propyl paraben có thể gây các phản ứng dị ứng (xảy ra chậm).

Kem Acyclovir chứa một công thức đặc biệt và không nên pha loãng hoặc sử dụng làm thành phần để kết hợp với các thuốc khác.

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

- Mang thai:

Trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận, việc sử dụng acyclovir toàn thân không tạo ra tác dụng độc phôi hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột.

Bất thường thai nhi đã được quan sát trong các thử nghiệm không đạt chuẩn ở chuột, nhưng chỉ sau khi dùng liều dưới da cao tới mức 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 không cho thấy bất kì đặc điểm riêng biệt hoặc nhất quán nào để xác định một nguyên nhân nói chung.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng khi lợi ích lớn hơn khả năng xảy ra rủi ro chưa biết mặc dù mức phơi nhiễm đường toàn thân với acyclovir từ việc bôi kem tại chỗ là rất thấp.

- Khả năng sinh sản:

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

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Probenecid làm tăng nửa đời và diện tích dưới đường cong (AUC) của acyclovir, nồng độ trong huyết tương của acyclovir dùng theo đường toàn thân. Các loại thuốc khác ảnh hưởng đến sinh lý thận có khả năng ảnh hưởng đến dược động học của acyclovir. Tuy nhiên, điều này có thể ít liên quan đến việc sử dụng acyclovir qua da.

Không có tương tác với các thuốc khác đã được ghi nhận cho sử dụng acyclovir tại chỗ.

Tương kỵ của thuốc

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1 / 1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$, $< 1 / 1.000$), rất hiếm gặp ($< 1 / 10.000$).

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 rát tạm thời hoặc có hiện tượng châm kim sau khi sử dụng kem acyclovir
- Làm khô nhẹ hoặc bong tróc da
- Ngứa

Rất hiếm gặp:

- Viêm da
- 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)

- Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các phản ứng ADR thường hiếm xảy ra và nhẹ, tự hết.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Quá liều là không thể xảy ra, nếu kem được sử dụng tại chỗ và theo chỉ định. Không có báo cáo liên quan đến quá liều kem acyclovir.

Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo nếu không may ăn phải 10g kem. Liều 800mg năm lần mỗi ngày (4 g mỗi ngày), đã được dùng mà không có tác dụng phụ. Liều tiêm tĩnh mạch đơn lên đến 80 mg/kg đã vô tình được sử dụng mà không có tác dụng phụ. Tuy nhiên, việc sử dụng quá liều acyclovir nhiều lần, trong nhiều ngày đã dẫn đến các hiệu ứng đường tiêu hóa (buồn nôn và nôn) và tác dụng thần kinh (đau đầu và nhầm lẫn).

Cách xử trí: Acyclovir có thể được thẩm phân bằng phương pháp thẩm phân máu.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống virus.

Mã ATC: D06BB03

Cơ chế hoạt động:

Acyclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chống lại virus Herpes simplex và Varicella zoster. Để có tác dụng, acyclovir phải được phosphoryl hoá thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Đầu tiên, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành acyclovir diphosphat nhờ enzym của tế bào guanylat kinase và cuối cùng thành acyclovir triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phospho-enolpyruvat carboxykinase). Acyclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

Tác dụng của acyclovir mạnh nhất trên virus Herpes simplex typ 1 (HSV - 1) và kém hơn ở virus Herpes simplex typ 2 (HSV - 2), virus Varicella zoster (VZV), tác dụng yếu nhất trên cytomegalovirus (CMV). Trên lâm sàng không thấy acyclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus Epstein Barr vẫn còn chưa rõ.

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 được 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 $50 \pm 8,71/1,73 \text{ m}^2$, hoặc $0,71/\text{kg}$.

- Chuyển hóa:

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 ^{14}C -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.

- Thải trừ:

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.

- Nghiên cứu in vitro và in vivo về kem acyclovir và thuốc mỡ acyclovir so với acyclovir đã được thực hiện để xác định sinh khả dụng của acyclovir trên da người. Các nghiên cứu in vitro đã sử dụng sinh thiết da người, trong khi các xét nghiệm sinh học sử dụng phương pháp ghép da người trên chuột hoặc được thực hiện ở mắt người (3 bệnh nhân). Nồng độ thuốc thu được ở dưới da sau đây ghi nhận đối với cả acyclovir tại chỗ và uống: lớp sừng > biểu bì > hạ bì. Không có sự khác biệt về nồng độ giữa kem và thuốc mỡ.

Các lớp trên của lớp biểu bì trung bình cho thấy nồng độ cao hơn 48 lần sau khi bôi thuốc mỡ acyclovir hoặc kem 5% so với sau khi uống, nhưng nồng độ thuốc trong lớp biểu bì cơ bản - vị trí nhiễm virus herpes - là 2 đến 3 lần thấp hơn sau khi áp dụng tại chỗ so với sau khi dùng thuốc.

Trên cơ sở hấp thu liên tục, nồng độ tăng theo hàm thời gian (nồng độ thuốc cao hơn được tìm thấy 48 giờ sau liều dùng tại chỗ so với 24 giờ sau liều dùng tại chỗ). Do đó, khoảng thời gian dùng thuốc ngắn hợp lý để điều trị tại chỗ nhiễm trùng herpes simplex (HSV).

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp x 5g, hộp 10 tuýp 5g, hộp 20 tuýp 5g, hộp 1 tuýp 10g, hộp 10 tuýp 10g, hộp 20 tuýp 10g, tuýp nhôm, tuýp nhựa.

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

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, TP.Hà Nội.

Điện thoại: 0243.2009142

E-mail: thanhphatpharm@gmail.com