

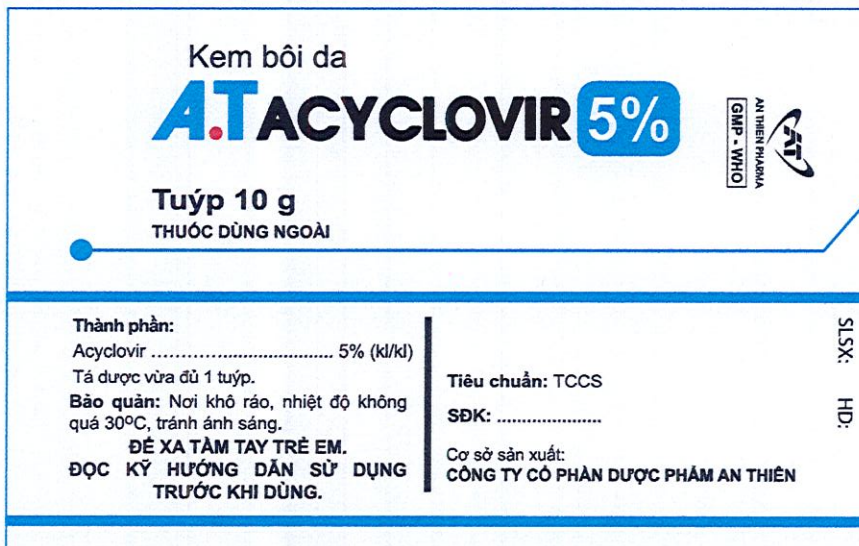
- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 5 gam kem bôi da
- 2 - Mẫu nhãn tuýp chứa 5 gam kem bôi da
(SLSX, HD được dập nổi trên tuýp)

A.TACYCLOVIR 5%		Thành phần: Acyclovir 5% (kl/kl) Tá dược vừa đủ 1 tuýp. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS	SĐK:	
A.TACYCLOVIR 5%		Kem bôi da Hộp 1 tuýp 5 g
THUỐC DÙNG NGOÀI	 Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Cơ sở sản xuất: ĐỘC KỶ HƯƠNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ảnh sáng. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
A.TACYCLOVIR 5%		Topical cream Box of 1 tube of 5 g
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC		

Kem bôi da A.TACYCLOVIR 5%		AN THIEN PHARMA GMP - WHO
Tuýp 5 g THUỐC DÙNG NGOÀI		
Thành phần: Acyclovir 5% (kl/kl) Tá dược vừa đủ 1 tuýp. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỘC KỶ HƯƠNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN	
		SLSX: HD:

Ngày 08 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 10 gam kem bôi da
- 2 - Mẫu nhãn tuýp chứa 10 gam kem bôi da
(SLSX, HD được dập nổi trên tuýp)



Ngày 08 Tháng 01 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN

QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

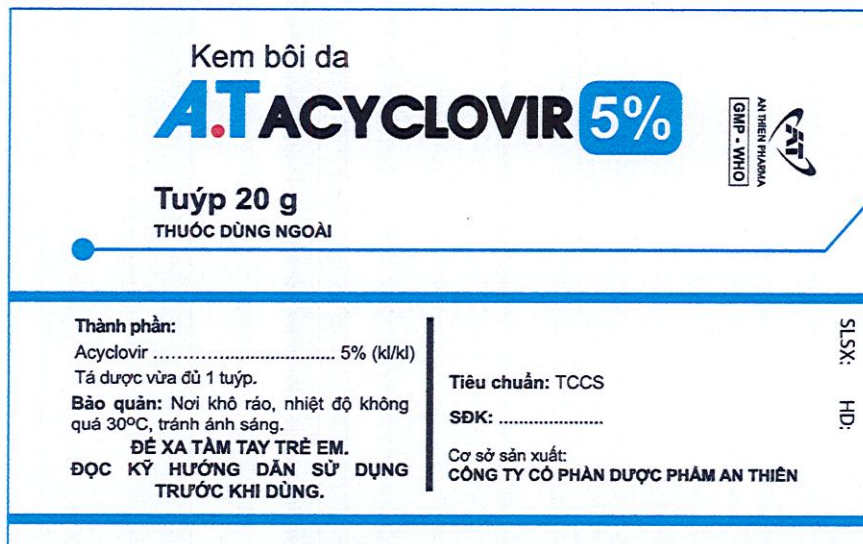
- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 15 gam kem bôi da
- 2 - Mẫu nhãn tuýp chứa 15 gam kem bôi da
(SLSX, HD được dập nổi trên tuýp)

A.TACYCLOVIR 5%		Thành phần: Acyclovir 5% (kl/kl) Tá dược vừa đủ 1 tuýp. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS	SDK:	
A.TACYCLOVIR 5%		Kem bôi da Hộp 1 tuýp 15 g
THUỐC DÙNG NGOÀI	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	
		Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM
Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:		CƠ SỞ SẢN XUẤT: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ánh sáng. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
A.TACYCLOVIR 5%		Topical cream Box of 1 tube of 15 g
Topical cream A.TACYCLOVIR 5%	AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	

Kem bôi da A.TACYCLOVIR 5%		AN THIEN PHARMA GMP - WHO
Tuýp 15 g THUỐC DÙNG NGOÀI		
Thành phần: Acyclovir 5% (kl/kl) Tá dược vừa đủ 1 tuýp. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN	
		SLSX: HD:

Ngày 08 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 20 gam kem bôi da**
2 - Mẫu nhãn tuýp chứa 20 gam kem bôi da
(SLSX, HD được dập nổi trên tuýp)

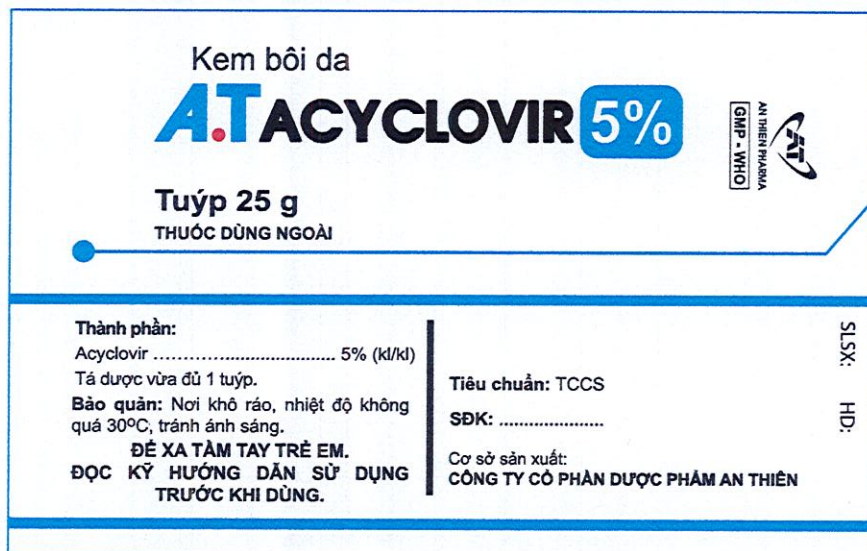


Ngày 08 Tháng 01 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 25 gam kem bôi da
- 2 - Mẫu nhãn tuýp chứa 25 gam kem bôi da
(SLSX, HD được dập nổi trên tuýp)



Ngày 08 Tháng 01 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 30 gam kem bôi da
- 2 - Mẫu nhãn tuýp chứa 30 gam kem bôi da
(SLSX, HD được dập nổi trên tuýp)

A.T. ACYCLOVIR 5%
Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

Thành phần:
Acyclovir 5% (kl/kl)
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác:
Xem trên tờ HDSD kèm theo.

A.T. ACYCLOVIR 5% **Kem bôi da**
Hộp 1 tuýp 30 g

THUỐC DÙNG NGOÀI

A.T. ACYCLOVIR 5%
KEM BÔI DA


Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

A.T. ACYCLOVIR 5% **Topical cream**
Box of 1 tube of 30 g

A.T. ACYCLOVIR 5%
Topical cream


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Lô C16, D.Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM
Cơ sở sản xuất:
ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.
ảnh sáng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh


AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Kem bôi da
A.T. ACYCLOVIR 5%
Tuýp 30 g
THUỐC DÙNG NGOÀI


AN THIEN PHARMA
GMP - WHO

Thành phần:
Acyclovir 5% (kl/kl)
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.
ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

SLSX:
HD:

Ngày 08 Tháng 01 Năm 2024
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KEM BÔI DA

A.T ACYCLOVIR 5%

“Thuốc dùng ngoài”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Acyclovir 5% (kl/kl)

Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp.

(Cetyl alcohol, stearyl alcohol, natri lauryl sulfat, vaselin, paraffin oil light, propylen glycol, glycerin, simethicon 30%, poloxamer 407, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em

Thoa một lớp kem mỏng lên vùng da bị tổn thương và kế cận 5 lần/ngày, cách nhau mỗi 4 giờ.

Điều trị liên tục trong 4 ngày đối với *Herpes* môi và 5 ngày đối với *Herpes* sinh dục. Nếu vết thương chưa lành hẳn có thể tiếp tục điều trị thêm 5 ngày nữa.

Cách dùng

Lấy một lượng kem vừa đủ thoa thành một lớp màng mỏng lên vùng da bị tổn thương, xoa nhẹ nhàng để thuốc thấm đều vào da.

Rửa tay sau khi thoa thuốc nếu tay không phải là vùng da cần điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc điều trị bắt đầu càng sớm càng tốt ngay sau khi bị nhiễm, tốt nhất là trong giai đoạn tiền triệu chứng hay tổn thương đầu tiên xuất hiện (ban đỏ). Việc điều trị cũng có thể được bắt đầu trong giai đoạn sau (khi đã nổi các sẩn hoặc bọng nước).

Không thoa thuốc lên niêm mạc như bên trong miệng, mắt hoặc âm đạo, vì có thể gây kích ứng. Cần đặc biệt cẩn thận để tránh vô tình tiếp xúc thuốc vào mắt.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ như bệnh nhân bị AIDS hoặc bệnh nhân ghép tủy xương) nên dùng acyclovir theo đường uống. Ở những bệnh nhân này, nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu điều trị bất kỳ bệnh nhiễm trùng nào.

Không sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh có vết thương hở, các vùng da bị rách hoặc các vết thương lớn chẳng hạn như bỏng.



Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa cetyl alcohol, stearyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Thành phần thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

Thành phần thuốc có chứa natri lauryl sulfat có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (như cảm giác châm chích hay nóng rát) hay làm tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng trên da do các thuốc khác gây ra khi sử dụng trên cùng vị trí.

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

Phụ nữ có thai

Đã có kết quả ghi nhận rằng không có sự gia tăng về số lượng trẻ em bị dị tật bẩm sinh ở những người mẹ dùng acyclovir trong thai kỳ ở bất kỳ dạng bào chế nào. Acyclovir tác dụng toàn thân không gây ra độc tính đối với phôi trong các thử nghiệm chuẩn hóa được chấp nhận hoặc không gây quái thai ở thỏ, chuột.

Trong các thử nghiệm không chuẩn hóa trên chuột, đã quan sát thấy có bất thường ở thai nhi nhưng chỉ xuất hiện ở liều cao đến mức gây độc cho mẹ khi dùng dưới da. Mỗi liên quan trên lâm sàng của các bất thường này là không chắc chắn.

Do đó, cần xem xét lợi ích của việc điều trị cho người mẹ và mọi nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi, tuy nhiên, mức độ tiếp xúc toàn thân của acyclovir khi dùng ngoài da là rất thấp.

Phụ nữ cho con bú

Từ các dữ liệu hạn chế trên người cho thấy acyclovir đi vào sữa mẹ sau khi dùng thuốc theo đường toàn thân. Tuy nhiên, khi dùng acyclovir bôi ngoài da cho mẹ thì lượng thuốc mà trẻ bú mẹ nhận được là không đáng kể.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Không xác định được các tương tác có ý nghĩa trên lâm sàng.

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 sau đây được báo cáo với các tần số tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn tức thì bao gồm phù mạch và mày đay.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Cảm giác châm chích thoáng qua sau khi thoa thuốc, khô da hoặc bong tróc nhẹ, ngứa.
	<i>Hiếm gặp</i>	Ban đỏ, viêm da tiếp xúc sau khi thoa thuốc.

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

Quá liều

Nếu nuốt toàn bộ 10 g kem bôi da A.T Acyclovir 5% (chứa 500 mg acyclovir) cũng không gây ra tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên, nếu vô tình uống quá liều acyclovir lặp lại

50570
CÔNG
CỔ PHẦN
HỮU
HẠN
TP. HCM

trong vài ngày có thể xảy ra các tác dụng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng đến hệ thần kinh (nhức đầu và lú lẫn).

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời. Acyclovir có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Hóa trị liệu dùng tại chỗ, các thuốc kháng virus.

Mã ATC: D06BB03

Acyclovir là một thuốc kháng virus có hoạt tính cao trên *in vitro* chống lại *Herpes simplex* (HSV) týp 1 và týp 2 và *Varicella zoster*. Acyclovir có độc tính thấp đối với các tế bào vật chủ của động vật có vú.

Acyclovir được phosphoryl hóa sau khi xâm nhập vào tế bào nhiễm herpes thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Bước đầu tiên của quá trình này phụ thuộc vào sự hiện diện của enzym thymidin kinase, được mã hóa bởi HSV. Acyclovir triphosphat hoạt động như một chất ức chế và cơ chất cho DNA polymerase của herpes, ngăn chặn sự tổng hợp DNA của virus mà không ảnh hưởng đến hoạt động của các tế bào bình thường.

Dược động học

Các nghiên cứu dược động học cho thấy rằng sự hấp thu toàn thân là rất nhỏ và chỉ xảy ra khi dùng acyclovir bôi ngoài da lặp lại nhiều lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

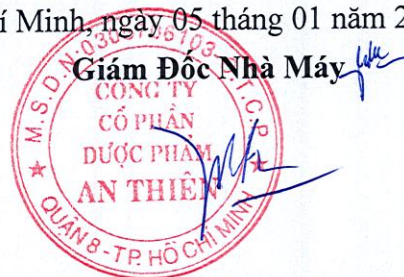
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 01 năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo