

Hân

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS L1)

I) NHÃN HỘP

ACICLOVIR MKP 5%

GMP-WHO

ACICLOVIR MKP 5%

Aciclovir 5%

Thuốc mỡ bôi da
Hộp 1 tuýp x 5g

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

Composition:
Aciclovir:.....0,25g; Excipients q.s.....5g

Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company
297/5 Lý Thường Kiệt St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

Box of 1 tube x 5g

ACICLOVIR MKP 5%

GMP-WHO

Thành phần:
Aciclovir.....0,25g; Tá dược vừa đủ.....5g
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
Và Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

3333156-CT.C.P.

CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR

QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

II) NHÃN TUÝP
(Số lô SX, Hạn dùng in trên tuýp)

GMP-WHO

Thuốc mỡ bôi da
Tuýp 5g

ACICLOVIR MKP 5%

Thành phần:
Aciclovir.....0,25g
Tá dược vừa đủ.....5g

MEKOPHAR

Thuốc dùng ngoài.

M.S.D.N. 0302533156-CT.C.P.

CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR

QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SCBS L2

ACICLOVIR MKP 5%

Thuốc mỡ bôi da

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 tuýp 5g

Thành phần hoạt chất:

– Aciclovir0,25 g (5% kl/kl)

Thành phần tá dược: glycerol monostearat, cetostearyl alcol, vaselin.

Dạng bào chế của thuốc:

Thuốc mỡ bôi da.

Mô tả sản phẩm:

Thuốc mỡ màu trắng ngà, đồng nhất, phải dính vào da khi bôi, không tách lớp ở điều kiện thường và không chảy lỏng ở 37°C.

Chỉ định:

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

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Sử dụng cho da.

Người lớn và trẻ em:

- Điều trị nên được bắt đầu sớm nhất có thể sau khi bắt đầu bị nhiễm, thời gian điều trị lý tưởng là vào giai đoạn tiền triệu chứng hoặc khi tổn thương đầu tiên xuất hiện.
- Bôi một lớp kem mỏng lên chỗ bị nhiễm và vùng da xung quanh 5 lần/ngày cách 4 giờ, ngoại trừ ban đêm.
- Điều trị liên tục trong 5 ngày, sau đó tiếp tục 5 ngày tiếp theo nếu chưa hồi phục.
- Bệnh nhân nên rửa tay trước và sau khi bôi thuốc, và tránh băng bó vết thương không cần thiết hoặc dùng khăn chạm vào vết thương, để tránh làm nặng hoặc lây lan vết nhiễm.

Người cao tuổi: Không có khuyến cáo đặc biệt.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Chống chỉ định:

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Ở những bệnh nhân thiếu khả năng miễn dịch (như bệnh nhân AIDS hoặc cấy ghép tủy xương) nên dùng liều uống. Những bệnh nhân này nên hỏi ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất cứ nhiễm khuẩn nào.
- Những người bị bệnh giộp phải tránh lây truyền virus khi các tổn thương đang phát triển xuất hiện.
- Chế phẩm không nên bôi lên niêm mạc (như trong khoang miệng, mắt và âm đạo), có thể xuất hiện kích ứng tại chỗ. Chú ý đặc biệt: nên tránh thuốc tiếp xúc với mắt.
- Chế phẩm có chứa cetostearyl alcohol, có thể gây những phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).
- Chỉ khuyến dùng cho bệnh giộp ở môi và mắt.
- Không nên pha loãng hoặc dùng làm nền cho việc phối hợp các thuốc khác.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

- Nơi ghi nhận tình trạng của phụ nữ mang thai sử dụng aciclovir sau khi lưu hành trên thị trường đã tổng hợp dữ liệu kết quả ở phụ nữ mang thai sử dụng bất kỳ dạng bào chế nào của aciclovir. Các kết quả ghi nhận không cho thấy sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh

giữa những cá thể sử dụng aciclovir so sánh với dân số thông thường, và bất kỳ ca dị tật bẩm sinh nào cũng không cho thấy tính duy nhất hoặc mẫu nhất quán cho một nguyên nhân phổ biến.

- Không có nghiên cứu chuyên biệt của aciclovir dùng ngoài được tiến hành ở phụ nữ mang thai hoặc người mẹ đang cho con bú.
- Cho đến nay, không có mức độ trong huyết tương thích đáng được xác định và không có những tác dụng toàn thân được quan sát thấy.
- Tuy nhiên, sử dụng chế phẩm có thể được cân nhắc khi lợi ích tiềm năng vượt trội hơn những nguy cơ có thể xảy ra.

Độc tính thai:

- Trong các thử nghiệm với tiêu chuẩn quốc tế được chấp nhận, việc sử dụng aciclovir hệ thống không tạo ra độc phôi thai hoặc gây độc thai ảnh hưởng trên thỏ, chuột lớn và chuột nhỏ.
- Kết quả trong nghiên cứu phi lâm sàng quan sát thấy trên các đối tượng phơi nhiễm sử dụng vượt quá liều chỉ định tối đa cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng trên lâm sàng.

Khả năng thụ thai:

Không có kinh nghiệm về ảnh hưởng của thuốc viên aciclovir đối với khả năng sinh sản của phụ nữ. Thuốc viên aciclovir đã được chứng minh là không có tác dụng rõ ràng đối với số lượng, hình thái học hoặc sự vận động của tinh trùng ở người.

Thời kỳ cho con bú:

- Chỉ có một lượng nhỏ aciclovir được hấp thu vào cơ thể, những phản ứng không mong muốn ở trẻ nhũ nhi trong suốt quá trình bú sữa mẹ không chắc xảy ra.
- Sau khi uống 200 mg aciclovir mỗi ngày 5 lần, aciclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ tương ứng trong huyết tương. Những mức này sẽ có thể làm cho trẻ sơ sinh bú sữa mẹ phơi với liều lên tới 0,3 mg/kg/ngày.
- Liều trẻ nhũ nhi đang bú sữa mẹ nhận được từ người mẹ sử dụng thuốc mỡ bôi da Aciclovir MKP 5% sẽ không đáng kể.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của aciclovir dạng thuốc mỡ bôi da lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Probenecid tăng thời gian bán thải trung bình và diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương của việc sử dụng aciclovir toàn thân. Các loại thuốc khác ảnh hưởng đến sinh lý thận có thể có khả năng ảnh hưởng đến dược động học của aciclovir. Tuy nhiên, điều này có thể ít có liên quan đến việc sử dụng trên da của aciclovir.
- Không có tương tác khác với những thuốc khác đã được mô tả cho aciclovir dùng ngoài.

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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1,000$):

Da và mô dưới da: Bỏng rát tạm thời hoặc đau nhói sau khi bôi aciclovir. Khô nhẹ hoặc bong tróc da. Ngứa.

- Hiếm gặp ($1/1,000 > ADR \geq 1/10,000$):

Da và mô dưới da: Hồng ban. Viêm da tiếp xúc sau khi bôi thuốc. Khi những xét nghiệm độ nhạy cảm được tiến hành, những chất phản ứng thường là thành phần của thuốc hơn là hoạt chất (aciclovir).

- Rất hiếm gặp ($1/10,000 > ADR$):

Hệ miễn dịch: Những phản ứng mẫn cảm ngay lập tức bao gồm phù mạch và mày đay.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều sẽ không xảy ra, nếu thuốc được sử dụng trên da như được chỉ định. Không có báo cáo liên quan đến việc dùng quá liều thuốc bôi aciclovir. Không có phản ứng bất lợi sẽ xảy ra nếu toàn bộ 5g thuốc bôi bị uống vào tiêu hóa.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chống virus.

Mã ATC: D06BB03

- Aciclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chống virus *Herpes simplex* và *Varicella zoster*.
- Để có tác dụng, aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Đầu tiên aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat nhờ enzym của tế bào là guanylat kinase và cuối cùng thành aciclovir triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phospho-enolpyruvat carboxykinase). Aciclovir triphosphat ức chế sự tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế enzym ADN polymerase cũng như sự gắn kết vào ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Trong tế bào không nhiễm virus *Herpes*, *in vitro*, aciclovir chỉ được các enzym tế bào (vật chủ) phosphoryl hóa với lượng tối thiểu.

Đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu dược lý đã cho thấy aciclovir dưới dạng thuốc mỡ bôi da, nếu được sử dụng lặp đi lặp lại nhiều lần trên da cũng chỉ gây ra một tác dụng toàn thân không đáng kể.

Quy cách đóng gói:

Tuýp 5 g thuốc mỡ bôi da. Hộp 1 tuýp.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 30 tháng 10 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. *Huỳnh Thị Lan*