https://trungtamthuoc.com/

MẪU TUÝP 5g
KEM BÔI DA DOPHAVIR

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP 1 TUÝP x 5g
KEM BÔI DA DOPHAVIR

https://trungtamthuoc.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

Dophavir

Acyclovir 5%

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
THUỐC DÙNG NGOÀI

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Thành phần hoạt chất: Acyclovir 5 % (kl/kl).
Thành phần tá dược: Poloxamer 407, Cetostearyl alcohol, Natri lauryl sulfat, Vaselin, Dầu paraffin, Propylen glycol, Nước tinh khiết.

4. DẠNG BÀO CHẾ:
Dạng bào chế: Kem bôi da.
Mô tả: Kem trắng mịn, không chảy lỏng ở 37°C, được đựng trong tuýp.

5. CHỈ ĐỊNH:
Acyclovir được chỉ định điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* trên da bao gồm herpes môi, herpes sinh dục khởi phát và tái phát.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Cách dùng:
Rửa tay bằng xà phòng và nước sạch trước và sau khi bôi thuốc. Đảm bảo vùng da cần bôi thuốc được sạch sẽ, bôi lượng thuốc vừa đủ phủ kín vùng da bị nhiễm bệnh và vùng rìa xung quanh. Không được day hay trà để tránh bệnh trầm trọng hơn và lây lan sang vùng da lành.
Liều dùng:
Người lớn và trẻ em:
Dophavir nên bôi 5 lần mỗi ngày, cách nhau 4 giờ, có thể bỏ qua việc bôi thuốc vào ban đêm.
Dophavir nên được dùng trong giai đoạn càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong giai đoạn đầu (tiền triệu chứng hoặc ban đỏ). Thuốc cũng có thể được dùng trong giai đoạn sau (sẩn hoặc bọng nước).
Thời gian điều trị: Ít nhất 4 ngày đối với herpes môi và 5 ngày đối với herpes sinh dục. Nếu chưa khỏi thì có thể tiếp tục điều trị thêm 5 ngày.
Sử dụng ở người cao tuổi: Không có khuyến cáo đặc biệt, dùng như liều người lớn.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Dophavir chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với acyclovir, valaciclovir hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Dophavir không được khuyến cáo để thoa lên màng nhầy như trong miệng, mắt hoặc âm đạo, vì nó có thể gây kích ứng.
Cần đặc biệt thận trọng để tránh tiếp xúc với mắt.
Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ như bệnh nhân AIDS hoặc bệnh nhân ghép tủy xương) nên cân nhắc việc dùng acyclovir đường uống. Những bệnh nhân này nên tham khảo thêm ý kiến của bác sĩ về việc điều trị bất kỳ bệnh nhiễm khuẩn nào khác.
Dophavir có chứa chất nền được pha chế đặc biệt. Không được pha loãng hoặc dùng làm chất nền để kết hợp với các loại thuốc khác.
Tá dược:
+ Tá dược cetostearyl alcohol có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da, ví dụ: viêm da tiếp xúc.
+ Propylen glycol: Thuốc này chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da.
+ Thuốc này chứa 7,5 mg natri laurylsulfat trên mỗi gam sản phẩm. Natri lauryl sulfat có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (chẳng hạn như cảm giác châm chích hoặc bỏng rát) hoặc làm tăng các phản ứng trên da do các thuốc khác gây ra khi bôi trên cùng một vùng da.
Không sử dụng thuốc này cho trẻ sơ sinh có vết thương hở hoặc vùng da bị tổn thương lớn (chẳng hạn như bỏng).

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai:
Các báo cáo không cho thấy sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh giữa bệnh nhân dùng acyclovir so với dân số thông thường và bất kỳ ca dị tật bẩm sinh nào cũng không cho thấy tính duy nhất hoặc mô hình nhất quán để chỉ ra nguyên nhân gây bệnh. Sử dụng acyclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không gây độc cho phôi hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột cống hoặc chuột nhắt.
Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn trên chuột, các bất thường của bào thai được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều cao trên da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của phát hiện này là không chắc chắn.
Chỉ nên dùng Dophavir khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ đối với bào thai. Tuy nhiên, mức độ phơi nhiễm toàn thân với acyclovir khi bôi Dophavir tại chỗ là rất thấp.
Phụ nữ cho con bú:
Dữ liệu hạn chế trên người cho thấy thuốc có 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 Dophavir tại chỗ là không đáng kể.
Khả năng sinh sản:
Không có thông tin về ảnh hưởng của acyclovir đối với khả năng sinh sản của phụ nữ.

S.Đ.K.K.D: 0100109113 - C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 ★ Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, acyclovir uống với liều lên đến 1g mỗi ngày trong vòng 6 tháng đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với số lượng, khả năng di chuyển hoặc hình thái của tinh trùng.

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 thuốc
Chưa có tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng được xác định.
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 CỦA THUỐC (ADR)
Các tác dụng không mong muốn được chia ra theo tần suất:
Rất phổ biến: (≥ 1/10). Phổ biến: (≥ 1/100 và <1/10). Không phổ biến: (≥ 1/1000 và <1/100). Hiếm gặp: (≥ 1/10.000 và <1/1000). Rất hiếm gặp: (<1/10.000). Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Rối loạn hệ thống miễn dịch:
Rất hiếm: Phản ứng mẫn cảm tức thì bao gồm: Phù mạch, phát ban.
Rối loạn da và mô dưới da:
Không phổ biến:
+ Nóng rát hoặc châm chích thoáng qua tại vị trí bôi thuốc.
+ Da bị khô hoặc bong tróc nhẹ.
+ Ngứa.
Hiếm gặp:
+ Ban đỏ.
+ Viêm da tiếp xúc.
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 không may uống toàn bộ thuốc trong tuýp. Tuy nhiên, nếu chẳng may uống Dophavir quá liều, lặp đi lặp lại, trong vài ngày sẽ dẫn đến các tác dụng trên đường tiêu hóa (buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng đến thần kinh (nhức đầu và lú lẫn). Acyclovir có thể thẩm tách được bằng thẩm tách máu.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus.
Mã ATC: D06BB03
Acyclovir là một chất kháng virus có hoạt tính cao trong ống nghiệm chống lại virus *herpes simplex* (HSV) loại I, II và virus *varicella zoster*. Độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú thấp.
Acyclovir sau khi xâm nhập vào các tế bào bị nhiễm herpes được phosphoryl hóa thành hợp chất có hoạt tính acyclovir triphosphat. Bước đầu tiên của quá trình này phụ thuộc vào sự hiện diện của thymidine kinase mã hóa HSV. Acyclovir triphosphat ức chế DNA polymerase do herpes sinh ra, ngăn chặn sự tổng hợp DNA của virus mà không ảnh hưởng đến các quá trình của tế bào bình thường.
Trong hai nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, trên 1.385 bệnh nhân được điều trị trong 4 ngày đối với bệnh herpes môi tái phát. Nhìn chung, khoảng 60% bệnh nhân bắt đầu điều trị ở giai đoạn tổn thương sớm (tiền triệu chứng hoặc ban đỏ) và 40% ở giai đoạn muộn (sẩn hoặc bọng nước). Kem acyclovir được so sánh với kem giả dược. Kết quả cho thấy, thời gian từ khi bắt đầu điều trị đến khi lành bệnh là 4,6 ngày ở nhóm sử dụng Acyclovir và 5,0 ngày ở nhóm sử dụng kem giả dược (p <0,001). Thời gian hết đau từ khi bắt đầu điều trị ở nhóm dùng acyclovir là 3 ngày và 3,4 ngày ở nhóm dùng giả dược (p = 0,002). Kết quả tương tự nhau ở cả hai nhóm bệnh nhân.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: Các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng chỉ một lượng nhỏ acyclovir được hấp thu toàn thân sau khi bôi kem acyclovir tại chỗ nhiều lần.
Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:
Kết quả của một loạt các thử nghiệm gây đột biến *in vitro* và *in vivo* cho thấy acyclovir không gây nguy cơ di truyền cho con người.
Trong các nghiên cứu dài hạn trên chuột và chuột nhắt chứng minh acyclovir không gây ung thư.
Nghiên cứu trên chuột và chó khi dùng liều acyclovir cao hơn nhiều so với liều điều trị gây ảnh hưởng đến quá trình sinh tinh. Hai nghiên cứu trên chuột không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào của acyclovir đường uống đối với khả năng sinh sản.
Sử dụng acyclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn trên chuột cống, thỏ hoặc chuột nhắt, được quốc tế chấp nhận không gây độc cho phôi hoặc gây quái thai.
Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn trên chuột, các bất thường của bào thai đã được quan sát thấy, nhưng chỉ khi dùng liều cao dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của tác dụng phụ này là không chắc chắn.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5 g.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.
Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu: 6 tuần.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

MSDN: 0100109113 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI