

91/100

g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/07/2018



Goldzovir cream
Aciclovir 50 mg/g

10g OF CREAM

Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy



Composition:

Each gram of cream contains:
Aciclovir 50 mg

Dosage & Administration: As directed by the Physician.
Indication, contraindication, directions for use, precaution and other information:
Please see the leaflet inside.

Storage:

Store in cool, dry place, below 30°C. Protect from light.

Specification: In-House

Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

Manufactured by:

FARMALABOR-PRODUTOS
FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal.



10g OF CREAM
Aciclovir 50 mg/g
cream
Goldzovir

10g OF CREAM

Aciclovir 50 mg/g

Goldzovir cream

EXTERNAL USE

GOLDZOVIR (Kem bôi da Aciclovir 50 mg/g)
Dùng: Bôi ngoài da
Thành phần: Mỗi g kem bôi da có chứa: Aciclovir 50mg
Liều lượng-cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g kem bôi da
Số lô SX (Batch No.), ngày SX (Mfg. Date), hạn dùng Exp. Date):
xin xem trên nhãn bao bì. Số ĐK. VN-####-##.

DNNK: **Địa chỉ:**

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova,
Portugal.
Công ty sở hữu giấy phép lưu hành tại Bồ Đào Nha:
MEDINFAR CONSUMER HEALTH-PRODUTOS
FARMACÉUTICOS, LDA.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27-Venda Nova-2700-451 Amadora,
Portugal.

Nhân phụ



Aciclovir 50 mg/g
10g OF CREAM

Each gram of cream contains 50 mg
of aciclovir (aciclovir 5% w/w)
CUTANEOUS USE
Read the package leaflet before use
Store in cool, dry place, below 30°C.
Protect from light.
Keep out of reach of children.

Marketing Authorisation Holder:
**Medifar Consumer Health-
Produtos Farmacêuticos, Lda.** - Portugal
Manufactured by:
**Farmalabor-Produtos Farmacêuticos,
SA, (FAB.)** - Portugal.

dd/mm/yyyy

Batch No Exp. Date

GOLDZOVIR

(Kem bôi da Aciclovir 50 mg/g)

CẢNH BÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp 10 g kem aciclovir có chứa:

Hoạt chất: aciclovir 50 mg/g

Tá dược: cetostearyl alcohol, paraffin lỏng, propylen glycol, natri laurilsulfat, poloxamer 407, paraffin trắng dạng kem, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC :

Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus Herpes. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở chạng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

Tác dụng của aciclovir 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 aciclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus *Epstein Barr* vẫn còn chưa rõ. Trong quá trình điều trị đã xuất hiện một số chủng kháng thuốc và virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

Aciclovir có tác dụng tốt trong điều trị viêm não thể nặng do virus HSV - 1, tỷ lệ tử vong có thể giảm từ 70% xuống 20%. Trong một số người bệnh được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Aciclovir dùng liều cao tới 10 mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ một lần, dùng trong 10 đến 14 ngày. Thể viêm não - màng não nhẹ hơn do HSV - 2 cũng có thể điều trị tốt với aciclovir.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược lý cho thấy chỉ một lượng rất nhỏ aciclovir được hấp thu toàn thân sau khi bôi tại chỗ kem aciclovir lặp lại nhiều lần.

Aciclovir thẩm thấu vào da. Nồng độ trong da cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) trong mô ở trạng thái ổn định. Sau khi bôi của aciclovir, không thể xác định nồng độ aciclovir trong máu. Do nồng độ aciclovir sau khi bôi thấp giới hạn phát hiện, nên không có các nghiên cứu dược có sẵn cho kem bôi aciclovir.

CHỈ ĐỊNH:

Kem Goldzovir dùng điều trị nhiễm *Herpes simplex* môi và sinh dục ngoài khởi phát và tái phát. Cần điều trị càng sớm càng tốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên dùng 5 - 6 lần/ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, trong 5 - 7 ngày. Không dùng vào ban đêm. Nếu sau 5 ngày vẫn chưa khỏi hoàn toàn, tiếp tục dùng thêm 5 ngày nữa. Sau khi bị nhiễm khuẩn, bôi lên vùng bị nhiễm trùng hay vào các chỗ sắp bị cào sướt càng sớm càng tốt.

Không có chú thích đặc biệt khi dùng cho người lớn tuổi.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc với bệnh nhân mẫn cảm với aciclovir hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không dùng kem aciclovir đối với các niêm mạc tiết dịch như mồm, mắt và âm đạo.
Cần đặc biệt thận trọng để tránh đưa vào mắt.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Probenecid làm tăng thời gian bán thải và nồng độ đỉnh dưới đường cong của aciclovir theo đường uống, tuy nhiên probenecid lại ảnh hưởng không nhiều đến aciclovir theo đường bôi.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Do hiệu lực và độ an toàn ở phụ nữ có thai chưa được công bố, chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thực sự cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể xảy ra hiện tượng bong nhẹ và đau rát thoáng qua khi dùng kem aciclovir ở một vài bệnh nhân. Da khô và tróc da xảy ra ở 5%. Ban đỏ và ngứa xảy ra ở một tỉ lệ nhỏ trong các bệnh nhân. Hiếm gặp viêm da tiếp xúc do dùng kem aciclovir. Ở các vị trí thử nghiệm độ mẫn cảm, nhận thấy rằng các chất phản ứng thường là các thành phần của tá dược hơn là aciclovir.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều nào xảy ra khi dùng kem aciclovir.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túyp x 10 g kem bôi da.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA. (FAB)

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh