

MẪU NHÃN





Handwritten signature





HETAVIR

Acyclovir.....5%

20 g

Điều trị Herpes(Zona)

Thành phần: Mỗi gam có chứa:
Acyclovir.....5%

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Số lô SX:
HD:







HETAVIR

Acyclovir.....5%

DTP
DUỐC TIỀN PHƯƠNG

10 g

Điều trị Herpes (Zona)

Thành phần: Mỗi gam có chứa:

Acyclovir.....5%

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội



Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Số lô SX:

HD:

Handwritten signature







HETAVIR

Acyclovir.....5%

DTP
DUỐC TIỀN PHONG

Điều trị Herpes (Zona)

Thành phần: Mỗi gam có chứa:
Acyclovir.....5%

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Số lô SX:

HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



HETAVIR

Aciclovir 5% (kl/kl)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi g chứa:

Thành phần hoạt chất :

Aciclovir 5%

Thành phần tá dược:

Propylene glycol, polyethylene glycol 300, cetyl stearyl alcohol, sodium lauryl sulfat, liquid paraffin, vaselin, poloxamer, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi da

Mô tả: Kem màu trắng, thể chất mềm, có thể dàn mỏng trên da

Chỉ định

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

Dùng tại chỗ. Không sử dụng trên mắt.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em: Thoa kem lên chỗ bị nhiễm và vùng da xung quanh 5 lần mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 4 giờ, ngoại trừ ban đêm.

Hetavir nên được sử dụng càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong giai đoạn đầu (giai đoạn tiền triệu chứng hoặc xuất hiện ban đỏ). Điều trị cũng có thể bắt đầu trong giai đoạn sau (da sần và có bọt nước).

Nên điều trị liên tục ít nhất 4 ngày đối với herpes môi và 5 ngày đối với herpes sinh dục. Nếu tổn thương chưa lành, có thể tiếp tục điều trị thêm 5 ngày.

Sử dụng ở người cao tuổi: Không có lưu ý đặc biệt.

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng **Hetavir** ở những bệnh nhân mẫn cảm với aciclovir, valaciclovir, propylen glycol hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hetavir không được khuyến cáo thoa lên màng nhầy như trong miệng, mắt hoặc âm đạo vì nó có thể gây kích ứng. Cần đặc biệt cẩn thận để tránh dây thuốc vào mắt.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ như bệnh nhân AIDS hoặc người ghép tủy xương) nên cân nhắc dùng aciclovir đường uống. Những bệnh nhân này nên tham khảo ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất cứ nhiễm khuẩn nào.

Không nên pha loãng thuốc hoặc dùng làm nền cho việc phối hợp với các thuốc khác.

Thuốc này có chứa cetyl stearyl alcohol có thể gây những phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).



[Handwritten signature]

Không sử dụng thuốc này trên trẻ sơ sinh có vết thương hở hoặc vùng da bị vỡ hoặc tổn thương lớn (như bỏng).

Thuốc này có chứa sodium lauryl sulfat có thể gây ra các phản ứng trên da (như chàm chích hoặc rát), hoặc làm tăng các phản ứng trên da do thuốc khác gây ra khi bôi cùng trên 1 vùng da.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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 kì 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 kì ca dị tật bẩm sinh nào cũng không cho thấy tính duy nhất hoặc mẫu nhất quán cho một nguyên nhân phổ biến. Sử dụng aciclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không tạo ra tác dụng gây độc cho tế bào 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 dùng liều cao dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Việc sử dụng **Hetavir** chỉ nên được cân nhắc khi lợi ích tiềm năng lớn hơn khả năng rủi ro chưa biết, tuy nhiên, mức độ phơi nhiễm toàn thân khi bôi **Hetavir** tại chỗ là rất thấp.

Độc tính thai

Kết quả trong các 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.

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 **Hetavir** là không đáng kể.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về ảnh hưởng của aciclovir đối với khả năng sinh sản của phụ nữ.

Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, aciclovir đường uống được dùng 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.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được xác định.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn về tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp:



- Phản ứng quá mẫn tức thì bao gồm phù mạch và mày đay.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp:

- Cảm giác nóng hoặc châm chích thoáng qua sau khi dùng thuốc
- Da bị khô hoặc bong tróc nhẹ
- Ngứa

Hiếm gặp:

- Ban đỏ
- Viêm da tiếp xúc sau khi dùng thuốc. Khi các thử nghiệm về độ nhạy được tiến hành, các chất phản ứng thường được chứng minh là thành phần của kem hơn là aciclovir.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Quá liều sẽ không xảy ra nếu thuốc được sử dụng trên da như được chỉ định. Tuy nhiên việc aciclovir uống quá liều ngẫu nhiên, lặp đi lặp lại trong vài ngày đã dẫn đến các tác dụng trên đường tiêu hóa (buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng đến thần kinh (nhức đầu và lú lẫn). Aciclovir có thể thẩm tách bằng thẩm phân máu.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: D06BB03

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống virus

Aciclovir là một chất kháng virus có hoạt tính cao trong ống nghiệm chống lại virus *Herpes simplex* (HSV) loại I và II và virus *Varicella zoster*. Độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú là thấp.

Aciclovir được phosphoryl hóa sau khi xâm nhập vào các tế bào bị nhiễm herpes thành hợp chất có hoạt tính aciclovir triphosphat. Bước đầu tiên của quá trình này phụ thuộc vào sự hiện diện của thymidine kinase mã hóa HSV. 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 sự chuyển hóa của tế bào bình thường.

Đặc tính dược động học

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

Quy cách đóng gói: Tuýp 5g, 10g, 20g. Hộp 1 tuýp

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

