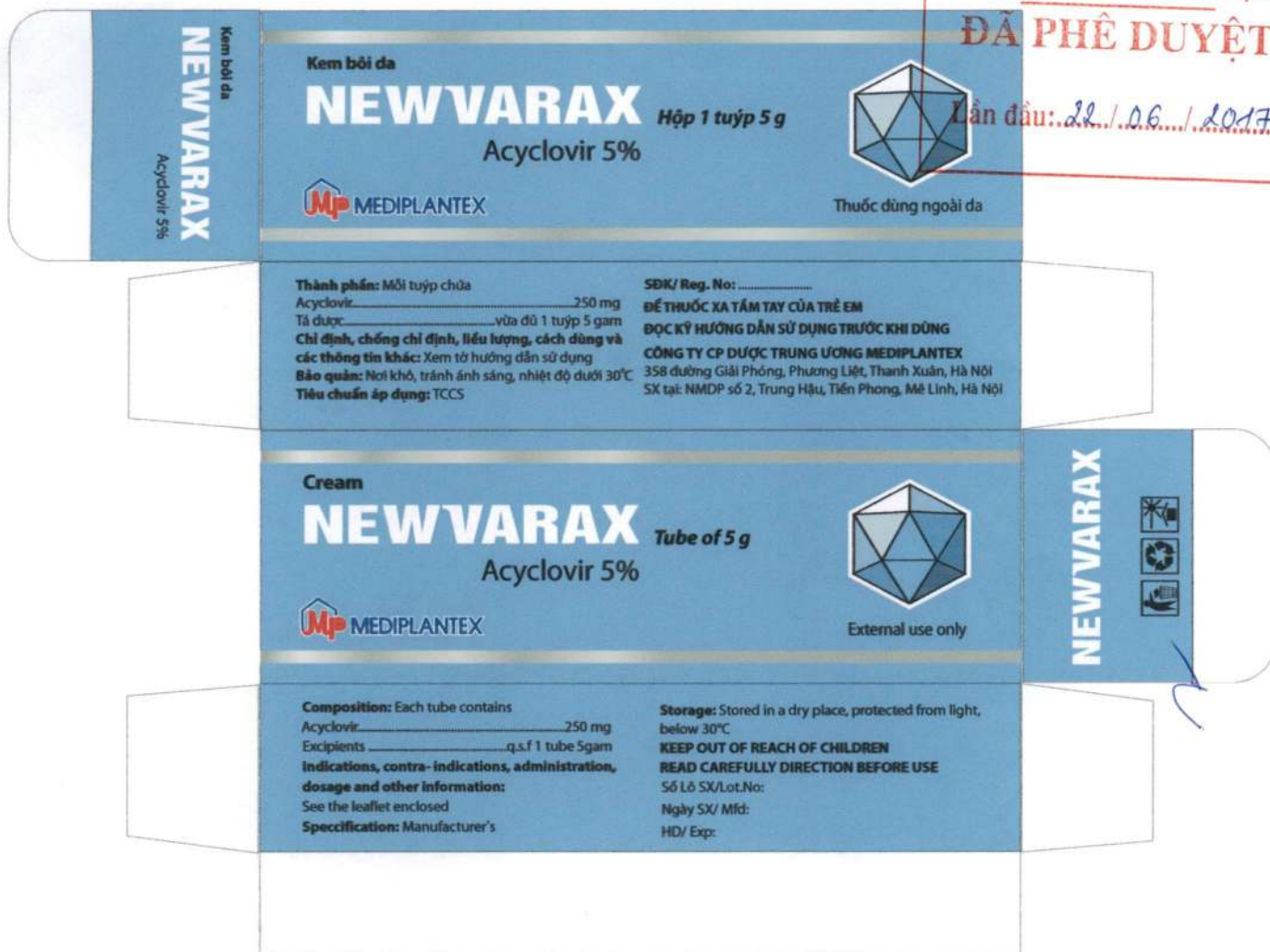


NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017



NHÃN TUÝP



Hà nội, ngày 20 tháng 12 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tên thuốc

Newvarax

Thành phần cấu tạo

Acyclovir 5% (50,0 mg/g)

Tá dược: Propylen glycol, cetomacrogol 1000, vaselin trắng, dầu parafin, cetyl alcohol, sáp ong trắng, dimethyl silicon, nước tinh khiết vừa đủ 1g

Dạng bào chế

Kem bôi da

Qui cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 5 gam. Tuýp nhôm, nắp nhựa HDPE

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus

Mã ATC: D06B B03

Acyclovir là một thuốc kháng virus có hoạt lực cao chống lại virus *Herpes simplex* (HSV) typ 1 và 2. Độc tính đối với tế bào vật chủ là động vật có vú thấp

Sau khi đi vào các tế bào nhiễm herpes, acyclovir được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Bước đầu tiên trong quá trình này phụ thuộc vào sự có mặt của enzym thymidin kinase mã hóa bởi HSV. Acyclovir triphosphat hoạt động như một chất ức chế, và là cơ chất với enzym AND polymerase của herpes, ngăn cản sự tổng hợp ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường

Dược động học

Các nghiên cứu dược lý cho thấy chỉ một lượng rất ít acyclovir được hấp thu khi dùng liều lặp lại acyclovir 5%

Chỉ định

Người lớn và trẻ em: điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* ở môi và mặt lần đầu hay tái phát

Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Những bệnh nhân này nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi điều trị bất kỳ nhiễm khuẩn nào

Liều dùng, cách dùng

Đường dùng: Bôi tại chỗ

Người lớn và trẻ em

Bôi lên vị trí tổn thương 5 lần mỗi ngày với khoảng cách giữa các lần bôi khoảng 4 giờ, bôi liên tục trong ít nhất 5 ngày. Nếu các tổn thương chưa lành, thời gian điều trị có thể đến 10 ngày. Nếu sau 10 ngày vẫn chưa khỏi bệnh, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ để được tư vấn

Điều trị nên bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh

Nên rửa sạch tay trước và sau khi bôi thuốc, tránh cọ xát không cần thiết vào vị trí tổn thương hoặc tiếp xúc với khăn mặt để tránh tình trạng bệnh nặng thêm hoặc lây nhiễm sang vị trí khác

Người cao tuổi

Không có khuyến cáo đặc biệt

Chống chỉ định

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

Thận trọng khi dùng thuốc

Các tình trạng thận trọng khi dùng thuốc

Newvarax chỉ nên sử dụng cho mụn rộp ở miệng và mắt, không dùng cho niêm mạc như bên trong miệng hoặc mắt và không dùng để điều trị herpes sinh dục

Cần đặc biệt thận trọng tránh để thuốc tiếp xúc với mắt. Những người bị tái phát ở môi nghiêm trọng cần đến gặp bác sĩ để được tư vấn

Người bị mụn rộp nên tránh làm lây truyền virus, đặc biệt khi bị tổn thương ở mắt

Newvarax không khuyến cáo dùng cho những người bị suy giảm miễn dịch như HIV, ghép tủy xương hoặc điều trị ung thư, ngoại trừ theo lời khuyên của bác sĩ

Newvarax có chứa propylen glycol có thể gây sưng nề da và cetyl alcohol có thể gây phản ứng tại chỗ (như viêm da tiếp xúc)

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng aciclovir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu hạn chế trên người cho thấy thuốc phân bố vào sữa mẹ khi dùng đường toàn thân, nhưng liều trẻ bú mẹ nhận được khi người mẹ dùng kem bôi da acyclovir 5% được cho là không đáng kể.

Thận trọng khi dùng acyclovir tại chỗ ở phụ nữ đang cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc không ảnh hưởng đến người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao

Tương tác thuốc

Không có tương tác nào có ý nghĩa về mặt lâm sàng

Tác dụng không mong muốn

Da và mô dưới da

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$

- Cảm giác rát hoặc đau nhói thoáng qua sau khi bôi thuốc
- Da khô hoặc bong nhẹ
- Ngứa

Hiếm gặp, $1/1000 > \text{ADR} \geq 1/10000$

- Ban đỏ
- Viêm da tiếp xúc sau bôi (thường là do thành phần tá dược của kem)

Hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/10000$

- Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch và nổi mề đay

Quá liều và cách xử trí

Không xảy ra quá liều nếu dùng kem aciclovir bôi ngoài da như chỉ định. Không có báo cáo về quá liều nào của aciclovir kem

Không có tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận khi nuốt 2 g kem acyclovir. Liều 800 mg aciclovir 5 lần mỗi ngày (4g mỗi ngày) đã được sử dụng mà không gây tác dụng không mong muốn nào. Liều tiêm tĩnh mạch duy nhất lên đến 80 mg/kg đã vô tình dùng cũng không xảy ra tác dụng không mong muốn

Điều kiện bảo quản

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

....../....../....



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

NEWVARAX

[Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc]

Thành phần và hàm lượng của thuốc

Acyclovir 5% (50,0 mg/g)

Tá dược: Propylen glycol, cetomacrogol 1000, vaselin trắng, dầu parafin, cetyl alcohol, sáp ong trắng, dimethyl silicon, nước tinh khiết vừa đủ 1g

Mô tả sản phẩm

Kem màu trắng, đồng nhất

Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 5 gam. Tuýp nhôm, nắp nhựa HDPE

Thuốc dùng cho bệnh gì

Newvarax được sử dụng để điều trị mụn rộp ở môi và mặt lân đầu hoặc tái phát

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Newvarax phù hợp cho mọi lứa tuổi

Nên bắt đầu càng sớm càng tốt khi có những dấu hiệu đầu tiên của bệnh (như ngứa và rát)

Thoa một lớp kem mỏng vào vùng da bị tổn thương 5 lần mỗi ngày

Thời gian điều trị thông thường là 5 ngày, nếu mụn rộp chưa khỏi, có thể kéo dài 10 ngày

Điều trị mụn rộp đầy đủ trong 5 ngày để đảm bảo khỏi bệnh nhanh chóng

Nếu mụn rộp không khỏi sau 10 ngày điều trị hoặc trở lên nặng hơn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ

Luôn rửa sạch tay trước và sau khi bôi thuốc

Không dùng nhiều hơn liều khuyến cáo

Khi nào không nên dùng thuốc này

Bạn bị dị ứng với acyclovir, valaciclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không dùng Newvarax bên trong miệng (như loét miệng) hoặc mũi

Không dùng cho các nhiễm trùng da khác ngoài bệnh mụn rộp

Không dùng Newvarax ở trong mắt hoặc vùng sinh dục

Tác dụng không mong muốn

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ nếu bạn bị dị ứng như sưng môi, mặt và mí mắt

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra:

- Cảm giác rất hoặc đau nhói nhẹ sau khi bôi nhưng sẽ nhanh chóng biến mất
- Da bị đỏ, ngứa hoặc khô và bong nhẹ, phát ban da, nổi mề đay hoặc phù

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Không có tương tác nào của thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu bạn quên một liều, hãy dùng ngay khi nhớ và tiếp tục dùng các liều tiếp theo như bình thường

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Đề xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Không có báo cáo về quá liều của aciclovir kem

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu bạn cảm thấy lo lắng

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Các tình trạng thận trọng khi dùng thuốc

Không chạm vào mắt trừ khi tay bạn đã được rửa sạch sau khi bôi thuốc

Nếu vô tình để thuốc chạm vào mắt, hãy rửa kỹ bằng nước ấm. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu bạn cảm thấy lo lắng

Không nuốt kem. Nếu chẳng may nuốt phải, thuốc không gây bất kỳ tác dụng không mong muốn nào. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu bạn cảm thấy lo lắng

Tránh chạm vào mụn rộp để ngăn ngừa lây nhiễm hoặc làm cho tình trạng bệnh xấu thêm

Nếu bạn bị suy giảm hệ miễn dịch, hãy liên hệ với bác sĩ để điều trị bất kỳ loại nhiễm trùng nào

Nếu mụn rộp trở nên nghiêm trọng, hãy hỏi ý kiến bác sĩ

Newvarax có chứa propylen glycol có thể gây sưng nề da và cetyl stearyl alcohol có thể gây phản ứng tại chỗ (như viêm da tiếp xúc)

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Newvarax nếu bạn đang mang thai, đang muốn có thai hoặc đang cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc không ảnh hưởng đến người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào xảy ra, hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

010843
CÔNG T
CỔ PHẢ
C TRUNG
DIPLAN

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên tuýp/hộp thuốc

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Biểu tượng:



MEDIPLANTEX

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

.../.../...



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng