

290 / A158

Nhãn tuýp thuốc kem ZOYLIN 5g

Kích thước: 7,5 x 4,2 (cm)

Tỷ lệ: 100%

- PT 2748 C
- PT 1797 C
- PT 426C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 12 / 2012



Chống virus
ZOYLIN[®] Thuốc kem 5g
Acyclovir

Thuốc dùng ngoài KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC

[THÀNH PHẦN] Mỗi tuýp (5g) chứa: Acyclovir.....250 mg Tà được vừa đủ 5 g. [LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Được sản xuất tại Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L Số 2A, Ngõ 10, Đường Nguyễn Văn Nghi, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	Số lô SX : 5051001 Ngày SX : 17.11.2010 Hạn dùng : 16.11.2013 Số ĐK : Được nhượng quyền bởi KOREA UNITED PHARM. INC. 40-10, Seong-Ri, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Chungnam, Hàn Quốc.
---	--



Nhãn hộp thuốc kem ZOYLIN 5g

Kích thước: 8,5 x 2,3 x 2,3 (cm)

Tỷ lệ: 100%

- PT Hexachrome Yellow C
- PT 2748 C
- PT 1797 C
- PT 426C

[THÀNH PHẦN] Mỗi tuýp (5g) chứa:
Acyclovir.....250 mg
Tà được vừa đủ 5 g.
[MÔ TẢ]
Thuốc dạng kem màu trắng, mịn, đồng dạng hoàn toàn chia trong tuýp thuốc có thể gấp lại được.
[CHỈ ĐỊNH]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[TIÊU CHUẨN] BP 2008.
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[BẢO QUẢN]
Trong bao bì kín.
Ở nơi khô mát, nhiệt độ từ 15-25°C.
[ĐÓNG GÓI] 1 Tuýp (5g)/ Hộp.

Thuốc dùng ngoài

Để biết thêm thông tin, xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Được sản xuất tại Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
Số 2A, Ngõ 10, Đường Nguyễn Văn Nghi, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

KOREA UNITED PHARM. INC.
40-10, Seong-Ri, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Chungnam, Hàn Quốc.



Chống virus
ZOYLIN[®] Thuốc kem 5g
Acyclovir

"READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING"
"SEE BACK OF BOX FOR MORE"

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

[COMPOSITION]
Each tube (5g) contains:
Acyclovir.....250 mg
Excipients q.s 5 g.
[DESCRIPTION] White colored, soft and completely uniform cream in collapsible tube.
[INDICATION]
Refer prescribing information enclosed.

[SPECIFICATION] BP 2008.
[DOSAGE & ADMINISTRATION]
Refer prescribing information enclosed.
[CONTRAINDICATIONS & SIDE EFFECTS]
Refer prescribing information enclosed.
[STORAGE]
Preserve in tight containers.
Store between 15 and 25°C in a dry place.
[PACKAGE] 1 Tube (5g)/ Box.

External use

For full prescribing information, please see an enclosed leaflet.

Manufactured by KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
No. 2A, Ngõ 10, Đường Nguyễn Văn Nghi, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Under license by KOREA UNITED PHARM. INC.
40-10, Seong-Ri, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Chungnam, Korea.



Antiviral agent
ZOYLIN[®] Cream 5g
Acyclovir

"READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

MANUFACTURED BY KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

PT Hexachrome Yellow C
PT 2748 C
PT 1797 C

PT 2748 C
PT 1797 C

PT Hexachrome Yellow C
PT 2748 C
PT 1797 C

ZOYLIN Thuốc kem

Acyclovir 250 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp (5 g) chứa:

Acyclovir 250 mg

Tá dược: Polyoxyl 40 stearat, Sorbitan monostearat, Carbomer 940, Cetyl alcohol, Petrolatum trắng, Propylen glycol, Methyl p-hydroxybenzoat, Natri hydroxyd, Nước cất.

MÔ TẢ

Kem thuốc màu trắng, mềm, đồng dạng hoàn toàn chứa trong tuýp có thể gấp lại được.

DƯỢC LỰC HỌC

Acyclovir là một chất tương đồng purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes simplex*. Để có tác dụng Acyclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là Acyclovir triphosphat. Ở bước đầu, Acyclovir được chuyển thành Acyclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase do đó được hạn chế chỉ với tế bào bị nhiễm virus. Sau đó Acyclovir monophosphat được chuyển tiếp thành Acyclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Acyclovir 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu về dược lý cho thấy nồng độ hấp thu toàn thân của Acyclovir là rất thấp sau khi dùng tại chỗ liều lặp lại thuốc kem Acyclovir.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa thuốc vào vùng da bị nhiễm và vùng xung quanh 5 lần mỗi ngày cách khoảng 4 giờ, khỏi dùng vào ban đêm.

Thuốc phải sử dụng liên tục trong 5 ngày. Nếu triệu chứng lâm sàng không được cải thiện cần tiếp tục dùng thêm 5 ngày nữa.

Thận trọng khi sử dụng

Thuốc chỉ được dùng ngoài.

Không nên bôi lên giác mạc và niêm mạc mắt để trị viêm giác mạc.

Khi bôi lên niêm mạc miệng, mắt hay âm đạo có thể xảy ra kích ứng.

Nên dùng bao tay khi sử dụng thuốc để tránh thuốc lan rộng ra những phần khác của cơ thể hoặc nhiễm vào người khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân nhạy cảm với Acyclovir và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch như bệnh AIDS hoặc ghép tủy. Những bệnh nhân này nên tham khảo ý kiến bác sĩ để điều trị bất kỳ các nhiễm trùng liên quan.

Việc điều trị phải được tiến hành càng sớm càng tốt. Trường hợp tái nhiễm, việc điều trị cần được bắt đầu ngay khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm bệnh.

Cần tuân thủ đúng liều lượng, cách dùng và thời gian sử dụng như khuyến cáo. Không được sử dụng ở những bệnh nhân không có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm bệnh.

Không sử dụng thuốc để phòng tái nhiễm bệnh từ bệnh nhân khác và phòng tái nhiễm virus *Herpes simplex*.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bệnh nhân có thể cảm thấy khó chịu như đau đặc biệt khi bôi thuốc ở vùng sinh dục ngoài bị loét.

Đau nhẹ và viêm da tiếp xúc bao gồm cảm giác nóng rát, đau nhức nhối, phát ban đỏ, eczema, dị ứng và thỉnh thoảng kích ứng ở vùng da bôi thuốc, ngứa, viêm âm hộ, chướng phù mắt, mất sắc tố vùng mặt, phát ban mụn nước có thể xảy ra.

Có thể xảy ra ban đỏ và mụn nước hoặc da khô nhẹ và có tróc da từng mảng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có thông tin nào về tương tác thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không có báo cáo về việc sinh quái thai khi nghiên cứu sử dụng Acyclovir toàn thân trên thỏ, chuột cống và chuột nhắt. Chưa có dữ liệu cho thấy tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ nghi ngờ có thai. Vì vậy, chỉ nên sử dụng Acyclovir cho phụ nữ có thai và nghi ngờ có thai khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ gây ra cho thai nhi.

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc bài tiết vào sữa mẹ khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên với liều dùng của người mẹ sẽ không ảnh hưởng đáng kể đến trẻ đang bú mẹ.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

Chưa xác định được tính hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ em.

QUÁ LIỀU

Chưa có dấu hiệu nào về việc xảy ra quá liều. Thuốc kem Acyclovir được hấp thu một lượng rất ít qua đường tiêu hóa, nên hầu như không xảy ra những độc tính nghiêm trọng khi dùng liều lên đến 5 g cho một lần sử dụng.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín. Ở nơi khô mát, nhiệt độ từ 15-25°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

BP 2008.

ĐÓNG GÓI

1 Tuýp (5g)/ Hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Sản xuất tại Công ty Cổ Phần

KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy: 404-10 Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.

Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở nhận nhượng quyền



Kwon, Young Sam
Deputy General Director



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh