

KEM BÔI DA TINFOACY

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

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LƯC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus dùng ngoài da. Mã ATC: D06BB03

Acyclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloanodin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus Herpes. Để có tác dụng acyclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Ở dạng này, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó 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.

Tác dụng của acyclovir mạnh nhất trên virus Herpes simplex typ 1 (HSV - 1) và kém hơn ở Varicella zoster (VZV), tác dụng yếu nhất trên cytomegalovirus (CMV).

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỒNG HỌC:

Sự hấp thu toàn thân của thuốc dùng ngoài acyclovir rất thấp nên nồng độ trong máu ở dưới giới hạn có thể phát hiện. Do đó không thể xác định được các thông số dược động học về sinh khả dụng của acyclovir bôi ngoài da. Acyclovir bôi ngoài da không gây độc tính vì thuốc hấp thu không đáng kể vào hệ tuần hoàn.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒI:

Đồng trong tuýp nhôm, hộp 1 tuýp x 5g, hộp 1 tuýp x 10g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

TCS

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TUONG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa thấy có tương tác giữa kem acyclovir với các dạng thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các thuật ngữ sau được dùng để phân loại tần số các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp $\geq 1/10$, thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/100$, không thường gặp $\geq 1/1000$ và $< 1/1000$, hiếm gặp $\geq 1/10000$ và $< 1/10000$, rất hiếm $< 1/10000$.

Rối loạn hệ miễn dịch:

- Rất hiếm
- Phản ứng quá mẫn ngay lập tức bao gồm phù mạch và nổi mề đay.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Không thường gặp:
- Bỏng rát hoặc châm chích thoáng qua
- Da khô hoặc bong tróc nhẹ
- Ngứa
- Hiếm gặp
- Ban đỏ
- Viêm da tiếp xúc sau khi bôi thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quả liều: Hiện tại chưa phát hiện trường hợp ngộ độc sau khi dùng quá liều kem acyclovir. Không có tác dụng nào được ghi nhận khi nuốt cả tuýp thuốc kem acyclovir 10g chứa 500mg acyclovir. Tuy nhiên, sử dụng thuốc quá liều liên tục nhiều lần trong nhiều ngày có thể dẫn đến các triệu chứng ở đường tiêu hóa (nôn, buồn nôn) và ảnh hưởng đến hệ thần kinh (đau đầu, lú lẫn).

- Xử trí: Acyclovir có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT
DƯỢC PHẨM MERACINE
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Lô BB-B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam.



tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

- Tá dược cetostearyl alcol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), tá dược methyparaben và propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

- Thuốc có chứa 12,5mg Natri lauryl sulfat trong mỗi gam thành phần. Natri lauryl sulfat có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (như cảm giác kim châm hay nóng rát) hay làm tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng trên da do các thuốc khác gây ra khi sử dụng trên cùng vị trí.
- Kem Acyclovir chứa công thức hệ nền kem riêng biệt, không pha loãng hoặc dùng hệ nền kem này để kết hợp với các thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ

CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Một ghi chép tổng hợp sau khi lưu hành sản phẩm, trên những phụ nữ có thai đang kỳ sử dụng thuốc acyclovir ở bất kỳ dạng bào chế nào cho thấy nhóm phụ nữ dùng thuốc acyclovir không có sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh trên thai nhi so với nhóm phụ nữ không dùng thuốc, và không có bất kỳ dị tật bẩm sinh nào mang tính chất không duy nhất hoặc kiểu nhất quán để gọi ý nguyên nhân chung. Sử dụng acyclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không gây ra tác dụng gây độc cho phôi thai 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 đã được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều cao dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Việc sử dụng kem Acyclovir trên phụ nữ có thai chỉ nên được cân nhắc khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với bào thai, tuy nhiên hàm lượng thuốc acyclovir hấp thu vào hệ tuần hoàn chung sau khi dùng kem bôi da acyclovir là rất thấp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu nghiên cứu hạn chế trên người cho thấy thuốc có đi vào sữa mẹ sau khi dùng toàn thân. Tuy nhiên, đối với người mẹ sử dụng Acyclovir bôi ngoài da, lượng thuốc trẻ có thể nhận được khi bú mẹ là không đáng kể. Người mẹ có những tổn thương do bệnh Herpes khởi phát ở gần hoặc trên ngực nên tránh cho con bú.

THÀNH PHẦN: Mỗi gam kem chứa:

ACYCLOVIR 5%
Thành phần tá dược: Cetostearyl alcol, Propylen glycol, Natri lauryl sulfat, Glycerol monostearat 40-55, Methylparaben, Propylparaben, Parafin lỏng, Vaseline trắng, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Kem bôi da, màu trắng đến trắng ngà, thể chất mềm mịn, đồng nhất, không bị tách lớp, không bị chảy lỏng.

CHỈ ĐỊNH:

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Trẻ em và người lớn: Bôi kem Acyclovir lên vùng da bị tổn thương 5 lần/ngày, cách mỗi 4 giờ bôi thuốc 1 lần, bỏ qua thời gian ban đêm. Nên điều trị bằng kem Acyclovir càng sớm càng tốt, trong giai đoạn sớm của bệnh (giai đoạn tiền triệu chứng hoặc ban đỏ xuất hiện). Việc điều trị cũng có thể được bắt đầu ở giai đoạn muộn hơn (nốt sần hoặc phỏng rộp). Thời gian điều trị: Thông thường điều trị liên tục trong 4 ngày đối với herpes môi, 5 ngày đối với herpes sinh dục. Nếu triệu chứng chưa được cải thiện có thể tiếp tục điều trị trong 5 ngày nữa.

Người lớn tuổi: Không có khuyến cáo đặc biệt

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng kem Acyclovir cho người bệnh dị ứng với acyclovir, valacyclovir hoặc bất cứ thành phần tá dược nào có trong công thức.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không được bôi kem Acyclovir lên niêm mạc như khoang miệng, mắt, âm đạo để tránh kích ứng tại chỗ.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.
- Những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch

nghiêm trọng như bệnh nhân AIDS, giúp tùy xương nên cân nhắc điều trị bằng Acyclovir đường uống. Những bệnh nhân này nên tham khảo ý kiến bác sĩ về việc điều trị bất kỳ bệnh nhiễm trùng nào.

- Thuốc có chứa 390mg propylen glycol trong mỗi gam thành phần. Propylen glycol có thể gây kích ứng da, không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị