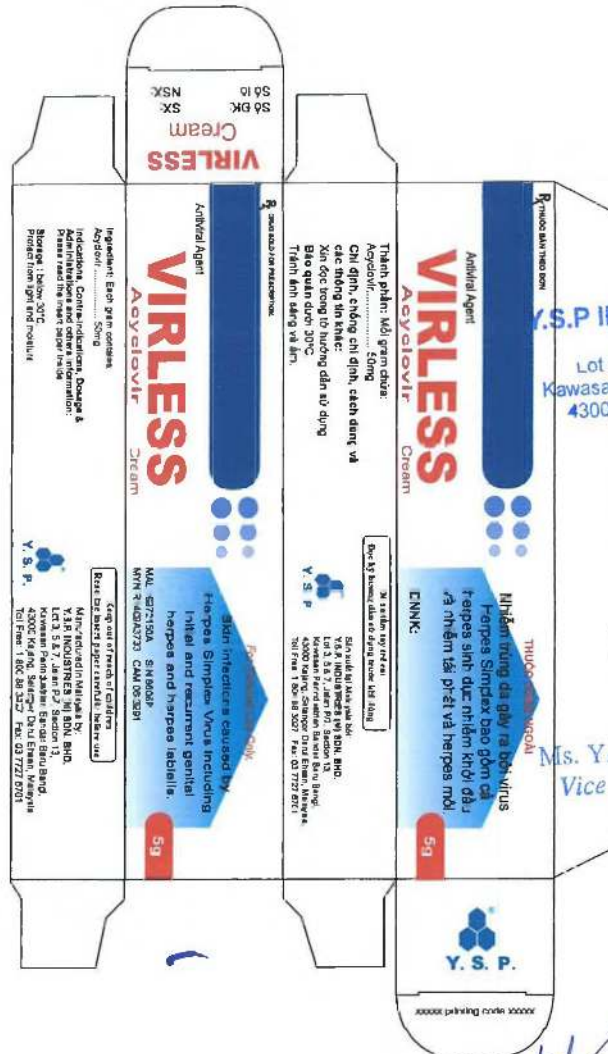


119/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013



Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P 17, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsar
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89261298

Ms. YAP YEN MEE
Vice President

ATTACHMENT 1

218049-05 110X25X18

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Antiviral Agent

VIRLESS CREAM

THUỐC DÙNG NGOÀI

GIỮ TRONG BAO NI KÍN, DƯỚI 30°C.
TRÁNH ÁNH SÁNG VÀ ẨM

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

Thành phần: mỗi gram chứa:
Acyclovir 50mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và
các thông tin khác:

Axin độc trung từ hướng dẫn sử dụng

SẢN XUẤT TẠI MALAYSIA BCI:
Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD. (192293 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P17, Section 13, Kaw.
Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang,
Selangor Hand Ehsan, Malaysia

Y.S.P

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P17, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

W

L

lllll

Ms. YAP YEN MEE
Vice President

Rx: Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Chỉ dùng thuốc theo sự kê đơn của bác sĩ

VIRLESS CREAM

❖ Thành phần

Mỗi tuýp 5 gram có chứa

Hoạt chất: Acyclovir 250 mg

Tá dược: Methyl Paraben, Propyl Paraben, Stearic Acid, Spermaceti Synthetic, Cetyl Alcohol, dầu dừa phân đoạn, Dimethylpolysiloxane, Sorbitan Monostearate, Propylene Glycol, Polysorbate 60, Sodium Citrate, Bouquet G12481, nước cất.

❖ Mô tả

Mỡ màu trắng.

❖ Đặc tính dược lực học

Acyclovir là chất tương tự nucleosid nhân purin tổng hợp, có hoạt tính ức chế virus herpes ở người trên cả *in vitro* và *in vivo*, bao gồm cả virus Herpes simplex typ 1 và 2 (HSV), virus Varicella Zoster (VZV), virus Epstein Barr (EBV) và Cytomegalovirus (CMV). Trên tế bào nuôi cấy, acyclovir có hoạt tính kháng virus mạnh nhất trên HSV-1, tiếp theo (giảm dần về hoạt lực) là HSV-2, VZV, EBV và CMV. Hoạt tính ức chế của acyclovir trên HSV-1, HSV-2, VZV, EBC, và CMV có tính chọn lọc cao. Enzym thymidin kinase của tế bào bình thường không bị nhiễm virus không sử dụng acyclovir một cách hiệu quả như là một chất nền, do đó độc tính của dược chất với tế bào chủ của động vật có vú thấp; tuy nhiên enzym thymidin kinase được mã hóa bởi HSV, VZV, EBV chuyển acyclovir thành acyclovir monophosphate, một chất tương tự nucleosid, mà sau đó tiếp tục chuyển thành dạng diphosphate và cuối cùng thành triphosphate bởi các enzym của tế bào. Acyclovir triphosphate ức chế DNA polymerase của virus và ngăn cản sự nhân đôi DNA của virus.

Điều trị kéo dài và lặp lại bằng acyclovir ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn tới giảm độ nhạy với thuốc ở một vài chủng virus có chọn lọc, dẫn tới không đáp ứng với việc điều trị tiếp tục bằng acyclovir. Hầu hết virus phân lập trên lâm sàng mà ở đó có sự giảm nhạy cảm đối với thuốc có liên quan tới sự thiếu hụt tương đối của enzym thymidin kinase; tuy nhiên sự xuất hiện các chủng virus có enzyme thymidin kinase và DNA polymerase thay thế đã được ghi nhận. Sự phơi nhiễm *in vitro* của HSV phân lập với acyclovir có thể dẫn tới sự xuất hiện của các chủng ít nhạy cảm với thuốc. Mỗi liên quan giữa mức độ nhạy cảm *in vitro* của HSV phân lập và đáp ứng lâm sàng khi điều trị bằng acyclovir là không rõ ràng.

❖ Đặc tính dược động học

Acyclovir chủ yếu được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Thanh thải thận của acyclovir lớn hơn rất nhiều thanh thải creatinin. Điều đó cho thấy rằng sự bài tiết ở ống thận cộng với sự lọc ở cầu thận góp phần cho sự thải trừ của thuốc qua thận. 9-carboxymethoxy-methylguanidine là chất chuyển hóa chính và khoảng 10 – 15% liều dùng được tái hấp thu từ nước tiểu.

Khi acyclovir được dùng 1 giờ sau khi dùng 1g probenecid, thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian lần lượt tăng thêm 18 và 40%.

Các nghiên cứu dược lý lâm sàng được thiết kế nhằm đánh giá sự dung nạp qua da, độc tính toàn thân và sự hấp thu dưới da của acyclovir đã cho thấy rằng nồng độ acyclovir trong huyết tương nằm trong khoảng $< 0,01$ tới $0,28 \mu\text{g/ml}$ ở người có chức năng thận bình thường, và từ $< 0,01$ tới $0,78 \mu\text{g/ml}$ ở người suy giảm chức năng thận. Acyclovir được thải trừ qua nước tiểu dao động trong khoảng $< 0,02$ tới $9,4\%$ liều dùng hàng ngày. Do đó, sự hấp thu vào cơ thể của acyclovir sau khi dùng đường bôi da là rất nhỏ.

❖ Chỉ định

Nhiễm trùng da gây ra bởi virus Herpes Simplex bao gồm cả herpes sinh dục nhiễm khởi đầu và nhiễm tái phát và herpes môi.

❖ Liều dùng và cách dùng

Người lớn/trẻ em: Bôi lên vị trí tổn thương 5-6 lần/ngày, cách 4 giờ một lần. Thời gian điều trị kéo dài 5 ngày. Nếu sau 5 ngày, nơi tổn thương chưa lành hẳn, tiếp tục điều trị thêm 5 ngày nữa. Việc điều trị cần phải bắt đầu càng sớm càng tốt ngay sau khi nhiễm virus. Đối với đợt tái phát, cần phải dùng thuốc ngay khi tổn thương đầu tiên xuất hiện.

❖ Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

❖ Tác dụng không mong muốn (ADR)

Có khi gặp cảm giác nhất thời nóng bỏng và ngứa, phát ban sau khi bôi.

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

❖ Thận trọng

1. Virless cream chỉ sử dụng theo đường bôi ngoài da, không được dùng theo đường uống hoặc đường đặt âm đạo. Không được bôi thuốc vào mắt.
2. Không được dùng thuốc vượt quá liều dùng, tần suất sử dụng và thời gian điều trị khuyến cáo.
3. Các kinh nghiệm trên lâm sàng đã xác nhận rằng không xảy ra tương tác thuốc khi bôi ngoài da các thuốc khác đồng thời với Virless cream.

❖ Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không được sử dụng Acyclovir trong thời kỳ mang thai trừ phi lợi ích của việc điều trị hơn hẳn các rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

❖ Tương tác thuốc

Probenecid làm tăng thời gian bán thải trung bình và diện tích dưới đường cong của acyclovir khi dùng theo đường toàn thân.

Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lim và lơ mơ.

Amphotericin B và ketoconazol là tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.

❖ Quá liều và xử trí

Sự quá liều khi dùng theo đường bôi Virless Cream không xảy ra do sự hấp thu qua da là hạn chế. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sẽ không xảy ra nếu liều dùng lên tới 5g/lần . Nếu liều dùng acyclovir vượt quá 5g , bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ. Khi quá liều, có thể xử trí bằng thẩm tách máu.

- ❖ **Bảo quản:** Bảo quản trong tuýp kín, dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng
- ❖ **Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất
- * *Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*
- ❖ **Dóng gói:** 5g/tuýp/hộp

Sản xuất bởi:

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN. BHD

LOT 3,5 & 7 JALAN P/7, SECTION 13,

KAWASAN PERINDUSTRIAN BANDAR BARU BANGI,

43000 BANGI, SELANGOR, MALAYSIA

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD

(Company NO.: 192533 U)

Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13

Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi

43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan

TEL: 03-89251215 (5 lines)

TEL: 03-89251267 / 8 / 9

FAX: 03-89251298



Ms. YAP YEN MEE
Vice President

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

