



Thuốc dùng ngoài

Aciclovir 5%

Kem bôi da

Thành phần: Mỗi tuýp kem 5g có chứa:

Aciclovir.....250 mg

Tá dược: (Alcol stearylic, Vaseline, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Propylparaben, Methylparaben, Nước tinh khiết).....vừa đủ 5g

Được lực học:

- Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở dạng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir 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 Aciclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex typ 1* (HSV-1) và kém hơn ở virus *Herpes simplex typ 2* (HSV-2), virus *Varicella zoster* (VZV), tác dụng yếu nhất trên *cytomegalovirus* (CMV). Trên lâm sàng không thấy aciclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus *Epstein Barr* vẫn còn chưa rõ. Trong quá trình điều trị đã xuất hiện một số chủng kháng thuốc và virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

Được động học

- Aciclovir phân bố rộng trong dung dịch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, cơ, tử cung, niêm mạc và dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy.

- Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan, còn phần lớn (30-90% liều) được đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định:

- Điều trị khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus *Herpes simplex typ 1* và 2 ở da: Bao gồm herpes sinh dục khởi phát, tái phát và herpes môi, thủy đậu.

- Điều trị bệnh zona do nhiễm virus *Herpes zoster*.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Kem aciclovir không được khuyến cáo dùng cho niêm mạc như dùng bên trong miệng, mắt hay âm đạo. Nên đặc biệt thận trọng tránh trường hợp vô tình đưa thuốc vào mắt.

Liều dùng - Cách dùng:

Bôi lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5 đến 6 lần mỗi ngày) trong 5-7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện các triệu chứng. Hoặc dùng theo chỉ định của bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn:

Có thể gặp cảm giác nhất thời nóng bỏng hoặc nhói ở vị trí bôi kèm theo ban đỏ nhẹ khi khô.

"Thông báo những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương tác thuốc:

Chưa phát hiện thấy những thông tin tương tác thuốc khác với aciclovir khi dùng để bôi lên da.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc dùng được cho người khi lái xe và vận hành máy móc.

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

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí:

Dùng quá liều có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn của thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Trình bày: Hộp 1 tuýp 5g, kèm theo hướng dẫn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: 0220.3.842.998 - Fax: 0220.3.853848 - Website: hdpharma.vn



For External use

Aciclovir 5%

Topical Cream

Compositions: Each 5g tube contains:

Acyclovir.....250 mg

Excipients: (Alcol stearylic, Vaseline, Propylen glycol, Sodium laurylsulfat, Propylparaben, Methylparaben, Purified water).....q.s.f.5g

Pharmacodynamics:

- Acyclovir is a nucleoside analogue (acycloguanosin), with selective effects on the Herpes virus-infected cells. In order to be effective, acyclovir must be transformed into active form as aciclovir triphosphate. In the first stage, acyclovir is transformed into acyclovir monophosphate by some other enzymes of the virus as thymidinkinase, then transformed into acyclovir diphosphate and triphosphate by a number of other cell enzymes. Acyclovir triphosphate inhibits viral DNA synthesis and replication of the virus without affect the metabolized of normal cells.

- Effects of Acyclovir is strongest on herpes simplex virus type 1 (HSV-1) and less herpes simplex virus in type 2 (HSV-2), Varicella zoster virus (VZV), the weakest effect on cytomegalovirus (CMV). In clinical does not show that acyclovir is effective in patients with CMV infection. Effects on epstein Barr virus are still unknown. During treatment, there are some resistant strains and potential herpes simplex virus in the lymph nodes are not destroyed.

Pharmacokinetics

- Acyclovir is widely distributed in the body fluid and organs such as brain, kidney, lung, intestine, liver, spleen, muscle, uterus, vaginal fluid and mucosa, tear fluid, semen, brain marrow fluid

- A small amount of the drug is metabolized in the liver, while the majority (30-90% of the dose) are excreted by the kidney as unchanged.

Indications:

- Treatment at the first stage and prevent re-infection of herpes simplex virus type 1 and 2 in the skin: include genital herpes onset, recurrence and lip herpes, varicella.

- Treatment for shingles caused by herpes zoster virus

Contra-indications:

- Hypersensitive to any compositions of the drug;

Caution:

Acyclovir cream is not recommended use for mucous membrane such as inside the mouth, eyes or the vagina. Be especially careful to avoid putting drugs into eyes.

Dosage and administration:

Apply on injury area 4 hours/time (5 to 6 times per day) for 5-7 days, starting right from the onset of the symptoms. Or use as directed by the doctor.

Adverse effects:

- May have burning sensation or temporary throbbing at the area applied.

Enclosed minor erythema when drug dries.

- *Inform your doctor of any adverse effects encountered when using the drug.*

Drug interactions:

No interactions with other topical drugs have been reported.

Use for vehicle and machinery operators:

The drug does not affect the ability to drive and use machines.

Pregnancy and lactation:

The drug should not be used for pregnant and breast-feeding women.

Overdose and management:

Overdose may increase the risk of adverse effects for users.

Shelf-life: 36 months from the manufacture date.

Storage: Store below 30°C in a dry place, protected from light.

Specification: Manufacturer's.

Presentation: Box of 5g tube, enclosing a leaflet

Read the instruction carefully before use.

Keep out of the reach of children. For further information, please consult your doctor or pharmacist.

Manufactured by:

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS ,JSC

No 102, Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam

Tel: 0220.3 842 398 - Fax: 0220.3 853948 - Website: hdpharma.vn