R_x. On prescription drug/ Thuốc bán theo đơn.

Thuốc mỡ tra mắt

GMP - WHO

ACYCLOVIR 3%

I. Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh:

1. Tên thuốc: ACYCLOVIR 3%.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Tính cho 1 tuýp 3g:
Aciclovir 0,09g
Tá dược (Vaselin)..... vừa đủ 3g
Tính cho 1 tuýp 5g:
Aciclovir 0,15g
Tá dược (Vaselin)..... vừa đủ 5g

4. Mô tả sản phẩm: Thuốc mỡ tra mắt.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp 3g; Hộp 01 tuýp 5g.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì: Thuốc mỡ tra mắt ***Acyclovir 3%*** được chỉ định điều trị trong các trường hợp viêm giác mạc do virus *Herpes simplex*.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liệu lượng:

* ***Người lớn:*** Tra một lượng thuốc mỡ vào túi cùng kết mạc, 5 lần mỗi ngày. Nên tiếp tục ít nhất 3 ngày sau khi đã dùng liều điều trị.

* ***Trẻ em và người cao tuổi:***

Sử dụng như liều người lớn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc: Những người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn: Một số ít người bệnh thấy nhói nhẹ ngay sau khi tra thuốc vào mắt. Viêm giác mạc chấm, viêm mi mắt, viêm kết mạc. Tuy nhiên không cần ngưng thuốc, sẽ khỏi không để lại dị chứng.

10. Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.
- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải aciclovir qua ống thận, nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir.
- Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, phải dùng thuốc lại ngay khi nhớ ra. Nếu nhớ ra khi gần lần dùng thuốc tiếp theo thì bỏ qua và tuân thủ lịch dùng thuốc thông thường. Không tăng liều dùng gấp đôi.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

*** Cách bảo quản và thời hạn bảo quản sau khi mở nắp tuýp:**

Sau mỗi lần dùng thuốc, phải đậy kín nắp tuýp.

Hạn dùng 30 ngày sau khi mở nắp tuýp.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có kết tủa trong ống thận khi nồng độ trong ống thận vượt quá độ hòa tan 2,5 mg/ml, hoặc khi creatinin huyết thanh cao, suy thận, trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, tăng huyết áp, khó tiểu tiện.

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Cần thận trọng với người suy thận.
- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt Acyclovir 3%.

* ***Đối với phụ nữ mang thai:*** Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai. Do đó chỉ nên dùng khi có sự chỉ dẫn của bác sỹ.

* ***Đối với phụ nữ 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.

* ***Đối với người lái xe và vận hành máy móc:*** Cần thận trọng vì thuốc có thể gây nhòe mắt khi sử dụng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ:

Khi có những biểu hiện của tác dụng không muốn hay cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc khi chưa mở nắp tuýp:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: 12/10/2016.

II. Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế:

1. Dược 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 chặng đầu, aciclovir được chuyển hóa thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovirdiphosphat 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 sự 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* (VZV), tác dụng yếu nhất trên *Cytomegalovirus* (CMV). Viêm giác mạc nặng do herpes, trường hợp này có thể dùng kèm thuốc nhỏ mắt aciclovir 3% để điều trị tại chỗ.

2. Dược động học:

Aciclovir dùng dạng thuốc mỡ tra mắt nhanh chóng được hấp thu qua biểu mô giác mạc và các mô bề mặt của mắt cho hệ quả là nồng độ gây độc đối với virus đạt được trong thủy dịch.

Bằng các phương pháp hiện có, chưa phát hiện được aciclovir trong máu sau khi bôi thuốc mỡ Acyclovir 3% lên mắt. Tuy nhiên, đã tìm thấy lượng aciclovir trong nước tiểu nhưng nồng độ không đáng kể khi sử dụng ở liều điều trị.

3. Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định:

3.1. Chỉ định:

Thuốc mỡ tra mắt ***Acyclovir 3%*** được chỉ định điều trị trong các trường hợp viêm giác mạc do virus *Herpes simplex*.

3.2. Liều dùng - cách dùng:

Người lớn: Tra một lượng thuốc mỡ vào túi cùng kết mạc, 5 lần mỗi ngày. Nên tiếp tục ít nhất 3 ngày sau khi đã dùng liều điều trị.

Trẻ em và người cao tuổi:

Sử dụng như liều người lớn.

3.3. Chống chỉ định: Những người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần thận trọng với người suy thận.
- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt Aciclovir.

Đối với phụ nữ mang thai: Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai. Do đó chỉ nên dùng khi có sự chỉ dẫn của bác sỹ.

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

Đối với người lái xe và vận hành máy móc: Cần thận trọng vì thuốc có thể gây nhòe mắt khi sử dụng.

5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.
- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải aciclovir qua ống thận, nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir.
- Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

6. Tác dụng không mong muốn:

Một số ít người bệnh thấy nhói nhẹ ngay sau khi tra thuốc vào mắt. Viêm giác mạc chấm, viêm mi mắt, viêm kết mạc. Tuy nhiên không cần ngưng thuốc, sẽ khỏi không để lại di chứng.

7. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Có kết tủa trong ống thận khi nồng độ trong ống thận vượt quá độ hòa tan 2,5 mg/ml, hoặc khi creatinin huyết thanh cao, suy thận, trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, tăng huyết áp, khó tiểu tiện.

Xử trí:

Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc lý - TP. Đồng Hới - T. Quảng Bình

ĐT: 0232.822475 Fax: 0232.820720