

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 15/7/2016

Mẫu tuýp 5 g: **Acyclovir STADA cream**
Kích thước: 44x75 mm

5 g kem bôi da / 5 g topical cream		Số lô SX - Batch No.:	HD - Exp. date:
Acyclovir STADA cream		STADA	
<small>Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</small>			
Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa: Acyclovir.....250 mg Tá dược vừa đủ.....5 g	Composition: Each 5 g topical cream contains: Acyclovir.....250 mg Excipients q.s.....5 g		
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC DÙNG NGOÀI	Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE FOR EXTERNAL USE ONLY		

Mẫu hộp: **Acyclovir STADA cream**
Kích thước: 25x82x20 mm
Tỉ lệ: 100%

Acyclovir STADA cream Acyclovir 250 mg STADA	Tuýp 5 g kem bôi da Acyclovir STADA cream Acyclovir 250 mg <small>Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</small> STADA	5 g kem bôi da / 5 g topical cream STADA
25x82x20	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC DÙNG NGOÀI <small>Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:</small>	Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa: Acyclovir.....250 mg Tá dược vừa đủ.....5 g Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - BP 2012
PL120514	Acyclovir STADA cream Acyclovir 250 mg <small>Manufactured by: STADA-VN J.V. Co., Ltd. K63/1 Nguyễn Thị Sóc S2, Mỹ Hòa 2 Hamlet, Xuân Thới Đông Village, Hóc Môn Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.</small> STADA	Tube of 5 g topical cream SBK - Reg. No.:
	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE FOR EXTERNAL USE ONLY <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">Barcode</div>	Composition: Each 5 g topical cream contains: Acyclovir.....250 mg Excipients q.s.....5 g Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside. Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C. Specification: BP 2012



TU. Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Acyclovir STADA cream

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp 5 g kem bôi da chứa:

Acyclovir250 mg

Tá dược vừa đủ.....5 g

(Vaselin, emulcire 61 WL 2659, propylen glycol monopalmistearat, parafin lỏng, propylen glycol, dimethicon 350, polysorbat 80, nước tinh khiết)

MÔ TẢ

Kem màu trắng đến trắng ngà, mịn, đồng nhất.

DƯỢC LỰC HỌC

- Acyclovir là một dẫn chất purin nucleosid tổng hợp với hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* virus *Herpes simplex* týp 1 (HSV-1), týp 2 (HSV-2) và virus *Varicella-zoster* (VZV).
- Hoạt tính ức chế của acyclovir chọn lọc cao do ái lực của nó đối với enzym thymidin kinase (TK) được mã hóa bởi HSV và VZV. Enzym này biến đổi acyclovir thành acyclovir monophosphat, một dẫn chất nucleotid. Monophosphat được biến đổi thành diphosphat bởi guanylat kinase tế bào và thành triphosphat bởi một số enzym tế bào. *In vitro*, acyclovir triphosphat làm dừng sự sao chép DNA của virus *Herpes*. Quá trình này xảy ra theo 3 đường:
 - 1) Ức chế cạnh tranh với DNA polymerase của virus.
 - 2) Gắn kết và kết thúc chuỗi DNA của virus.
 - 3) Bất hoạt DNA polymerase của virus.
- Hoạt tính kháng HSV của acyclovir tốt hơn kháng VZV do quá trình phosphoryl hóa của nó hiệu quả hơn bởi enzym TK của virus.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Acyclovir STADA cream chỉ được sử dụng ngoài da.

Liều lượng

- Thoa một lớp kem mỏng lên vùng da bị tổn thương và kế cận 5 lần/ngày, cách nhau mỗi 4 giờ.
- Điều trị liên tục trong 5 ngày, tiếp tục điều trị trong 5 ngày nếu vết thương chưa lành hẳn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với acyclovir và valacyclovir, hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Việc điều trị bắt đầu càng sớm càng tốt ngay sau khi bị nhiễm, tốt nhất là trong thời gian có tiền triệu chứng hay vết lờ đầu tiên xuất hiện.
- Bệnh nhân nên rửa tay trước và sau khi bôi thuốc, tránh cọ xát vào vết thương khi không cần thiết hoặc dùng khăn lau nhằm không làm nặng thêm hay lây nhiễm vết thương.
- Không thoa kem lên niêm mạc như quanh vùng miệng, âm đạo hoặc mắt. cần tránh tiếp xúc với mắt.
- Không dùng cho bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch như bị nhiễm HIV, ghép tủy xương hay điều trị ung thư, trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.
- Bệnh nhân nên được hướng dẫn tránh tiếp xúc gần với những người có các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm *Herpes simplex* (HSV). Chưa có bằng chứng về việc dùng acyclovir tại chỗ sẽ ngăn ngừa được sự truyền nhiễm HSV cho người khác.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng acyclovir dạng kem ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác minh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không xảy ra sự tương tác với các thuốc khác đối với acyclovir dùng ngoài.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Acyclovir nên được dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn so với nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Acyclovir nên dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú và chỉ dùng khi được chỉ định.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Kem acyclovir không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Acyclovir dùng ngoài có thể gây đau nhói thoáng qua, nóng rát, ngứa và ban đỏ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều hầu như không xảy ra, nếu thoa một lượng kem vừa phải. Không có báo cáo liên quan đến quá liều acyclovir dạng kem.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Tuýp 5 gam. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Anh – BP 2012.

Đề xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:



CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

Ngày duyệt nội dung toa: 01/07/2014.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu