

Acyclovir STELLA Cream

1. **Tên thuốc**
Acyclovir STELLA Cream
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc dùng ngoài
3. **Thành phần công thức thuốc**
Mỗi tuýp 5 g kem bôi da chứa:
Thành phần hoạt chất:
Acyclovir..... 250 mg
Thành phần tá dược:
Vaselin, emulcire 61 WL 2659, cremophor A6, polysorbat 80, parafin lỏng, propylen glycol, dimethicon 350, nước tinh khiết.
4. **Dạng bào chế**
Kem bôi da.
Kem màu trắng đến trắng ngà, mịn, đồng nhất.
5. **Chỉ định**
Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* ở da bao gồm *Herpes* môi, *Herpes* sinh dục khởi phát và tái phát.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Acyclovir STELLA Cream chỉ được sử dụng ngoài da.
Liều dùng
Thoa một lớp kem mỏng lên vùng da bị tổn thương và kê căn 5 lần/ngày, cách nhau mỗi 4 giờ.
Điều trị liên tục trong 5 ngày, tiếp tục điều trị thêm 5 ngày nữa nếu vết thương chưa lành hẳn.
7. **Chống chỉ định**
Bệnh nhân mẫn cảm với acyclovir, valacyclovir, hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Việc điều trị bắt đầu càng sớm càng tốt ngay sau khi bị nhiễm, tốt nhất là trong giai đoạn tiền triệu chứng hay tổn thương đầu tiên xuất hiện.
- Bệnh nhân nên rửa tay trước và sau khi thoa thuốc, tránh cho xát vào vết thương khi không cần thiết hoặc dùng khăn lau để tránh làm nặng thêm hay lây truyền nhiễm trùng.
- Không thoa kem lên niêm mạc như bên trong miệng, âm đạo hoặc mắt. Cần trọng tránh tiếp xúc thuốc vào 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.
- Hướng dẫn bệnh nhân tránh tiếp xúc gần với những người có các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm *Herpes simplex*. Chưa có bằng chứng về việc sử dụng acyclovir dùng ngoài 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.
9. **Sử dụng thuốc cho 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. Chỉ nên dùng acyclovir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn so với nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.
Phụ nữ cho con bú
Nên dùng acyclovir thận trọng cho phụ nữ cho con bú và chỉ dùng khi được chỉ định.

10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Kem acyclovir không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Không xảy ra sự tương tác với các thuốc khác đối với acyclovir dùng ngoài.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Acyclovir dùng ngoài có thể gây đau nhói thoáng qua, nóng rát, ngứa hay ban đỏ.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Quá liều hầu như không xảy ra nếu dùng kem tại chỗ như chỉ định. Không có báo cáo liên quan đến quá liều acyclovir dạng kem.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Hoá trị liệu dùng tại chỗ; các thuốc kháng virus.
Mã ATC: D06BB03.
Acyclovir là một chất tương tự nucleosid purin tổng hợp với hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1), typ 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 chất tương tự nucleotid. Monophosphat được biến đổi tiếp thành diphosphat bởi guanylat kinase của 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 cách:
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.
15. **Đặc tính dược động học**
Sự hấp thu toàn thân của acyclovir dùng ngoài da rất thấp nên nồng độ thuốc trong máu ở dưới giới hạn phát hiện. Do đó, không thể xác định các thông số dược động học về sinh khả dụng của acyclovir dùng ngoài da. Acyclovir dùng ngoài da không gây độc tính do thuốc không vào được hệ thống tuần hoàn.
16. **Quy cách đóng gói**
Tuýp 5 gam. Hộp 1 tuýp.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
BP.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

