

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 17/-12-2015

P

Cloviracinob **5g**
 Aciclovir Cream BP 5%/w/w

For External use only

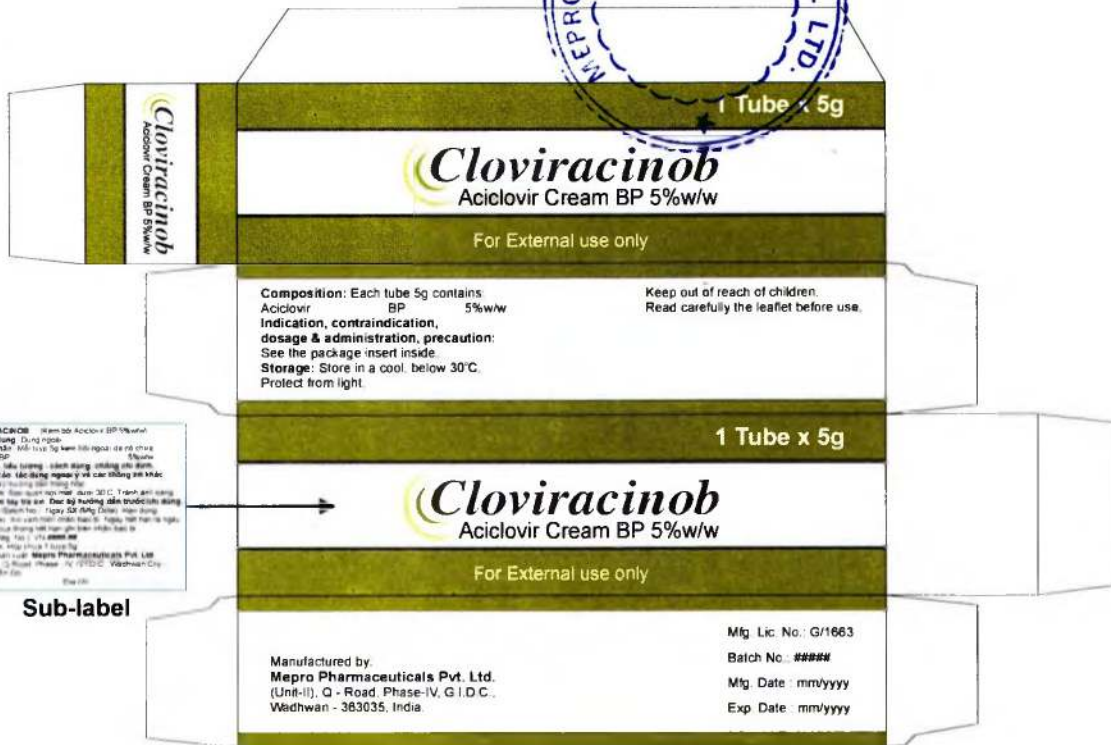
Each tube 5g contains:
 Aciclovir BP 5%/w/w

Indication, contraindication, dosage & administration, precaution:
 See the package insert inside.

Store in a cool, below 30°C. Protect from light.
 Keep out of reach of children.

Manufactured by
Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
 (Unit - II), Q - Road, Phase - IV, G.I.D.C.,
 Wadhwan-363035, India

Lic. No.: G/1663
 Batch No.: ####
 Mfg. Date: mm/yyyy
 Exp. Date: mm/yyyy



CLOVIRACINOB

Kem bôi da aciclovir BP 5% kl/kl

CẢNH BÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp 5g kem aciclovir BP có chứa :

Hoạt chất: aciclovir 5% kl/kl

Tá dược: cetostearyl alcohol, cetomacrogol 1000, parafin lỏng, paraffin trắng dạng kem, glyceryl monostearat, propylen glycol, dinatri edetat, natri methyl hydroxyl benzoat, natri propyl hydroxyl benzoat, nước vô khuẩn.

DƯỢC LỰC HỌC:

Aciclovir là một sản phẩm kháng virus, có tác dụng mạnh với virus herpes simplex loại I, II và virus Varicella zoster. Độc tính thấp đối với tế bào người và động vật. Sau khi thâm nhập vào tế bào bị nhiễm herpes, aciclovir bị phosphat hóa tạo thành một hợp chất aciclovir triphosphat có tác dụng ngăn cản và làm chắt nèn cho quá trình tổng hợp DNA của virus mà không ảnh hưởng đến các quá trình sống của tế bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khả dụng sinh học theo đường uống của aciclovir khoảng 20% (15 – 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.

Aciclovir phân bố rộng trong 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. Liên kết với protein thấp (9 – 33%).

Nửa đời sinh học của thuốc ở người lớn khoảng 3 giờ, ở trẻ em từ 2 – 3 giờ, ở trẻ sơ sinh 4 giờ.

Các nghiên cứu về độ mẫn cảm cho thấy, để ngăn cản được 50% sự phát triển của virus trong tế bào (IC 50), thì lượng thuốc cần thiết còn phụ thuộc vào một số các nhân tố. Sử dụng các phân tích giảm tiêu cầu, IC 50 kháng lại các virus herpes simplex cách ly dao động từ 0,02 – 13,5 mcg/mL cho HSV-1 và 0,01 – 9,9 mcg/mL cho HSV-2. IC 50 cho aciclovir kháng lại hầu hết các chuỗi VZV thí nghiệm và VZV cách ly lâm sàng từ 0,12 – 10,8 mcg/mL. Aciclovir cũng có hoạt tính kháng lại chuỗi vacxin Oka của VZV với IC 50 trung bình là 1,35 mcg/mL.

CHỈ ĐỊNH:

Kem Cloviracinob dùng điều trị nhiễm Herpes simplex môi và sinh dục ngoài khởi phát và tái phát. Cần điều trị càng sớm càng tốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên dùng 5 - 6 lần/ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, trong 5 – 7 ngày. Không dùng vào ban đêm. Nếu sau 5 ngày vẫn chưa khỏi hoàn toàn, tiếp tục dùng thêm 5 ngày nữa. Sau khi bị nhiễm khuẩn, bôi lên vùng bị nhiễm trùng hay vào các chỗ sắp bị càng sớm càng tốt.

Không có chú thích đặc biệt khi dùng cho người lớn tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc với bệnh nhân mẫn cảm với aciclovir hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không dùng kem Cloviracinob đối với các niêm mạc tiết dịch như mồm, mắt và âm đạo.

Cần đặc biệt thận trọng để tránh đưa vào mắt.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BÚ:

Do hiệu lực và độ an toàn ở phụ nữ có thai chưa được công bố, chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thực sự cần thiết.



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Probenecid làm tăng thời gian bán thải và nồng độ đỉnh dưới đường cong của aciclovir theo đường uống, tuy nhiên probenecid lại ảnh hưởng không nhiều đến aciclovir theo đường bôi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN;

Có thể xảy ra hiện tượng bong nhẹ và đau rất thoáng qua khi dùng kem aciclovir ở một vài bệnh nhân. Da khô và tróc da xảy ra ở 5%. Ban đỏ và ngứa xảy ra ở một tỉ lệ nhỏ trong các bệnh nhân.

Hiếm gặp viêm da tiếp xúc do dùng kem aciclovir. Ở các vị trí thử nghiệm độ mẫn cảm, nhận thấy rằng các chất phản ứng thường là các thành phần của tá dược hơn là aciclovir.

QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều nào xảy ra khi dùng kem aciclovir.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

BP 2013

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nơi mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG:

24 tháng.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túyp x 5g kem bôi da

SẢN XUẤT BỞI:

MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

(Unit II), Q road, Phase-IV, GIDC, Wadhwan-363035, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng