

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

BT

Aciclovir Cream BP
Aciclovir BP 5% w/w

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

Indication, Contraindication, Dosage Administration, side effect and other information: Read the package insert

Storage: Store in a cool place (below 30°C).
Protect from light.

Mfg Lic. No.: #####
Visa No.: VN-####-##

Do not freeze.
Keep it out of reach of children.
Carefully read the insert before use.

For External use only
Puncture the tube at the Piercing Point

Manufactured by:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana, India

Batch No.: #####
Mfg. date: dd/mm/yyyy
Exp. date: dd/mm/yyyy



Aciclovir Cream BP 5%w/w

1 tube x 5g

Aciclovir Cream BP
Aciclovir BP 5% w/w

BRAWN

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

Indication, Contraindication, Dosage Administration, side effect and other information: Read the package insert.

Storage:
Store in a cool place (below 30°C).
Protect from light.

Do not freeze.
Keep it out of reach of children.
Carefully read the insert before use.

For External use only
Puncture the tube at the Piercing Point

Barcode: 89060064592117

Manufactured by:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana, India.

Mfg. Lic. No.: #####
 Visa No.: (SA) DK, VN-####-##
 Batch No.: (S) B SXI: #####
 Mfg. date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
 Exp. date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

Hộp 1 tuýp x 5g

Aciclovir Cream BP
Aciclovir BP 5% kl/kl

BRAWN

Thành phần: Mỗi tuýp 5g có chứa:
Aciclovir BP 5% kl/kl

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản nơi mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

Không để đông lạnh.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ dùng ngoài da

DNNK:
Địa chỉ:

Sản xuất bởi:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121001, Haryana, Ấn Độ.



205

11



ACICLOVIR CREAM BP

(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.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp 5g kem ACICLOVIR CREAM BP có chứa:

Hoạt chất: Aciclovir 5% kl/kl

Tá dược: cetomacrogol 1000, chlorocresol, cetosteryl alcohol, parafin lỏng, propylen glycol, petrolatum trắng, acid sodium phosphat, nước vô khuẩn.

DƯỢC LỰC HỌC

Aciclovir là một chất tổng hợp tương tự nucleoside có nhân purin 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 aciclovir có tính chọn lọc cao do ái lực của nó đối với men thymidin kinase (TK) được mã hóa bởi HSV và VZV. Men của virus này biến đổi aciclovir thành aciclovir monohydrat, một chất tương tự nucleotide. Monophosphat được biến đổi thành diphosphat bởi guanylat kinase tế bào và thành trihydrat bởi một số men của tế bào. *In vitro*, aciclovir triphosphat làm dừng sự sao chép DNA của virus *Herpes*. Quá trình này xảy ra theo 3 con đường:

- 1) Ức chế cạnh tranh với DNA polymerase của virus.
- 2) Gắn kết và kết thúc chuỗi DNA của virus đang phát triển.
- 3) Bất hoạt DNA polymerase của virus.

Hoạt tính kháng HSV của aciclovir tốt hơn kháng VZV do quá trình phosphoryl hóa của nó hiệu quả hơn bởi men TK của virus.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu toàn thân của thuốc dùng ngoài aciclovir 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 aciclovir bôi ngoài da. Aciclovir bôi da không gây độc tính, do thuốc không được đưa vào hệ tuần hoàn.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Toa một lớp kem mỏng vào các vùng da bị tổn thương 5 - 6 lần/ngày mỗi 4 giờ. Dùng một miếng gạc cotton lấy một lượng kem đủ để bao phủ vùng da bị nhiễm. Toa kem aciclovir không chỉ vùng da có dấu hiệu nhiễm *Herpes* thấy được (phồng rộp, sưng tấy, đỏ) mà cả những vùng kề cận.

Thời gian điều trị: Thông thường, điều trị liên tục trong 5 ngày nhưng tùy theo từng cá nhân và tiếp tục cho đến khi các vết phồng đóng mảy hay lành hẳn. Tuy nhiên, thời gian điều trị không quá 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Nên rửa sạch tay trước và sau khi bôi thuốc để tránh bội nhiễm cho vùng da tổn thương (do vi khuẩn,...) và/hoặc lây virus đến vùng niêm mạc hoặc dùng da khác chưa bị nhiễm.

Lưu ý: Để có đáp ứng tốt nhất, việc điều trị bằng kem aciclovir nên bắt đầu càng sớm càng tốt, như ngay sau khi có dấu hiệu đầu tiên của *Herpes* (nóng bỏng, ngứa, khó chịu, đỏ).

Không được thoa kem aciclovir lên niêm mạc (như khoang miệng, mắt, âm đạo) để tránh kích ứng tại chỗ.



DT

128

1/1
Số: 128
Ngày: 12/12/2023

Thông báo cho bác sĩ biết trước khi bắt đầu điều trị nếu bệnh nhân có tổn thương hệ thống miễn dịch nghiêm trọng (nghĩa là hệ thống miễn dịch của cơ thể bị suy yếu nghiêm trọng)

Khi sử dụng kem aciclovir ở vùng sinh dục hoặc hậu môn đồng thời với sử dụng bao cao su ngừa thai, bao cao su có thể bị rách do thành phần paraffin và chất dầu đặc có trong kem aciclovir làm giảm độ bền của bao cao su.

Người bệnh nên được hướng dẫn tránh tiếp xúc gần với những người có dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm *Herpes simplex* (HSV). Chưa có bằng chứng về việc dùng aciclovir tại chỗ ngăn ngừa được sự truyền nhiễm HSV cho người khác.

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng kem aciclovir ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng aciclovir cho phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù chưa biết được aciclovir có được phân phối vào sữa mẹ sau khi dùng tại chỗ hay không nhưng khi dùng đường uống và tiêm tĩnh mạch, thuốc được phân phối vào sữa mẹ. Do đó, nên dùng thận trọng aciclovir ở phụ nữ cho con bú. Người mẹ có những tổn thương do *Herpes* khởi phát ở gần hoặc trên ngực nên tránh cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa thấy có tương tác nào giữa aciclovir đường bôi với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN;

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

Hiêm 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.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU:

Không có hiện tượng ngộ độc sau khi dùng quá liều 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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp có chứa 1 tuýp ACICLOVIR CREAM BP 5g

SẢN XUẤT TẠI AN ĐỘ BỜ:

BRAWN LABORATORIES LIMITED

13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 Haryana, India.

Ngày xem xét sửa đổi lại tờ hướng dẫn sử dụng: 24/04/2014



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

27

AS WDAV - 2011
2011
2011

2011