

240/Đ148

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **MEDSKIN CLOVIR 800**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN**

Hàm lượng cho 1 viên:

Acyclovir 800 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

**CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **MEDSKIN CLOVIR 800**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN**

Hàm lượng cho 1 viên:

Acyclovir 800 mg



Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

<https://nhathuocngocanh.com/>

MẪU NHÃN DỰ KIẾN:

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

MedSkin CLOVIR
800 Acyclovir 800 mg

MedSkin CLOVIR
800 Acyclovir 800 mg

MedSkin CLOVIR
800 Acyclovir 800 mg

MedSkin CLOVIR
800 Acyclovir 800 mg

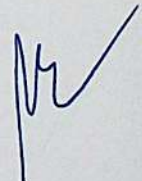
MedSkin CLOVIR
800 Acyclovir 800 mg

DHG PHARMA

SỐ LÔ SX: HD:

42041000005-C.T.T.N.H
CÔNG TY
TRÁC HIỂM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM
DHG
1A-T. HAU GIANG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Handwritten signature: 

* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

MedSkin **CLOVIR**
800 Acyclovir 800 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỂM BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV-DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

MedSkin **CLOVIR**
800
Chuyên trị:
Herpes, zona, thủy đậu

Acyclovir 800 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



8 1935206 094039

SDK (Reg. No.):
(Tư Vấn Khách Hàng)
0710.3899000

Ngày SX (Ngày đến):
Số lô SX (Số lô No.):
HĐ (Exp. date):



* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

MedSkin **CLOVIR**
800
Acyclovir 800 mg



SDK (Reg. No.):
Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000

Ngày SX (Ngày đến):
Số lô SX (Quêch Nc):
HD (Exp. date):

Acyclovir 800 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

MedSkin CLOVIR
800
Chuyên trị:
Herpes, zona, thủy đậu

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Để XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555



THÀNH PHẦN:
Acyclovir 800 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH:
Điều trị khởi phát nhiễm virus Herpes simplex sau mụn mủ và mụn mủ, viêm não đơn giản.
Điều trị nhiễm Herpes simplex.
Điều trị nhiễm Herpes zoster (vết) cấp tính.
Zona mắt, viêm phổi do Herpes zoster ở người lớn.
Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm Herpes simplex.
Thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

MedSkin CLOVIR
800
Acyclovir 800 mg
INDICATIONS:
Treatment of initial infection due to Herpes simplex virus type 1 and type 2 on skin and mucous membranes.
Treatment of acute Herpes zoster infections (shingles), ocular shingles, pneumonia due to Herpes zoster in adults.
Treatment of initial infection and recurrent infection due to Herpes simplex virus.
Treatment of haemorrhagic chickenpox in immunodeficiency patients, chickenpox in newborn baby.
CONTRAINDICATIONS:
DOSEAGE & ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.

MedSkin **CLOVIR**
800
Acyclovir 800 mg

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**

CÔNG THỨC:

Acyclovir 800 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Avicel, lactose, màu đỏ ponceau, PVP K30, magnesi stearat, aerosil, talc, kollidon CL-M).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Acyclovir là chất tương tự như nucleosid, có tác dụng ức chế tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus một cách có chọn lọc nên không ảnh hưởng đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Acyclovir có tác dụng mạnh nhất trên tế bào nhiễm virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1), và giảm dần trên *Herpes simplex* typ 2 (HSV-2) và virus *Varicella zoster* (VZV), cytomegalovirus (CMV).

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sinh khả dụng đường uống khoảng 20%. Acyclovir dùng đường uống được hấp thu chủ yếu qua ruột và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Acyclovir được phân bố rộng trong dịch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, tử cung, niêm mạc, dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy. Tỷ lệ gắn kết acyclovir với protein thấp 9 - 33%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,5 - 2 giờ, thời gian bán thải từ 2 - 3 giờ. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan, còn phần lớn đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus *Herpes simplex* typ 1 và 2 ở da và niêm mạc, viêm não *Herpes simplex*.

Điều trị nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona) cấp tính. Zona mắt, viêm phổi do *Herpes zoster* ở người lớn.

Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm *Herpes* sinh dục.

Thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Người suy thận.

Sử dụng đồng thời với các thuốc khác có độc tính trên thận.

Không dùng quá liều và quá thời gian điều trị được khuyến cáo với acyclovir.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ nên dùng acyclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống, thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh lọc acyclovir.

Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Dùng ngắn hạn, có thể gặp buồn nôn, nôn. Dùng dài hạn (1 năm) có thể gặp buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, ban, nhức đầu (< 5% người bệnh).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng: 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, cao huyết áp, khó tiểu tiện.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Điều trị nhiễm *Herpes simplex*.

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 200 mg (400 mg ở người suy giảm miễn dịch) x 5 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ. Dùng trong thời gian 5 - 10 ngày.

Phòng ngừa tái phát *Herpes simplex* cho người suy giảm miễn dịch, người ghép nội tạng phải dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa trị liệu.

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 200 - 400 mg x 4 lần/ngày.

Điều trị thủy đậu và zona:

- Người lớn: Uống 800 mg x 5 lần/ngày, trong 7 ngày.

- Trẻ em: Uống 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) x 4 lần/ngày, trong 5 ngày.

Với người bệnh suy thận: Bệnh nhiễm HSV hoặc *Varicella zoster*, liều như đối với người bình thường, song cần lưu ý:

- Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: Cách 8 giờ uống 1 lần.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Cách 12 giờ uống 1 lần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng