

DIC551

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/19

327/87 B53



Rx Prescription drug

samil



(Acyclovir 30mg)
Box of 1 tube 3.5g

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
SAMIL PHARM. CO., LTD.
B11-6, Banwol Industrial Complex, 772-1,
Wonssi-dong, Danwon-gu Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea.

Rx Thuốc bán theo đơn

samil



(Acyclovir 30mg)
Hộp 1 tuýp 3,5g

Lot No.:
Exp.:
Mfg.:

Thành phần: Mỗi gram chứa: Acyclovir 30 mg
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng,
tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn: xem tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.
Bảo quản dưới 30°C, trong lọ thuốc được đóng kín
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Tiêu chuẩn: BP 2013
Nhà nhập khẩu:
SDK : xem Visa No.
Số lô : xem Lot No.
NSX : xem Mfg.
HD : xem Exp.
Visa No.

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 24 Tháng 04 Năm 2023



Nguyễn Cường Huy
GIÁM ĐỐC

Herpacy

Rx Thuốc bán theo đơn

samil



Thành phần: Mỗi gram chứa:
Acyclovir 30 mg
Bảo quản dưới 30°C
trong lọ thuốc được đóng kín.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
SAMIL PHARM. CO., LTD.
Korea

Số lô SX (Lot.)

HD (Exp.)

Rx- thuốc bán theo đơn

Herpacy ophthalmic ointment (Acyclovir 3mg) Thuốc mỡ-tra mắt

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN

Mỗi tuyp 3,5g thuốc mỡ tra mắt Herpacy ophthalmic ointment có chứa:

Hoạt chất: Acyclovir 105 mg

Tá dược: petrolatum trắng, paraffin lỏng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Acyclovir là một thuốc chống virus có hoạt tính cao in vitro chống lại herpes simplex (HSV) type I và II, nhưng nó có độc tính thấp đối với tế bào động vật có vú.

Acyclovir được phosphoryl hóa thành hợp chất có hoạt tính là acyclovir triphosphat sau khi đi vào bên trong tế bào bị nhiễm herpes. Bước đầu tiên trong quá trình này cần sự hiện diện của thymidine kinase mã hóa bởi herpes simplex (HSV). Acyclovir triphosphat tác động như một chất ức chế và cơ chất đối với DNA polymerase đặc hiệu của herpes, ngăn chặn sự tổng hợp DNA virus tiếp tục mà không ảnh hưởng đến các quá trình bình thường của tế bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acyclovir được hấp thu nhanh chóng từ thuốc mỡ tra mắt qua biểu mô giác mạc và các mô mắt nông, đạt được các nồng độ chống virus ở thủy dịch. Bằng các phương pháp hiện có không thể phát hiện acyclovir trong máu sau khi bôi vào mắt. Tuy nhiên, các lượng vết có thể phát hiện trong nước tiểu. Những nồng độ này không có ý nghĩa về mặt điều trị.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ tra mắt Herpacy được chỉ định để điều trị viêm giác mạc do virus herpes simplex.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng là một dải 1 cm thuốc mỡ, 5 lần/ngày cách nhau khoảng 4 giờ. Bôi 1 cm thuốc mỡ vào bên trong túi kết mạc dưới. Nên tiếp tục điều trị ít nhất 3 ngày sau khi đã chữa lành hoàn toàn.

Liều dùng có thể thay đổi tùy theo triệu chứng của bệnh nhân.

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn ở bệnh nhân trẻ em chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc mỡ tra mắt Herpacy ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với acyclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược.

560
CÓN
H NH
THA
IG M
DU
Â Y
4 TT

30
ALLI
QUA

PHARMAC
V
Đ
TẠI H
S

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Thận trọng chung

- Nếu không quan sát thấy các dấu hiệu giảm triệu chứng vào lúc 7 ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc này hoặc nếu các triệu chứng xấu đi, nên xem xét dùng trị liệu thay thế.
- Cần cảnh báo về việc khởi phát các phản ứng phụ trước khi hoàn tất sử dụng. Nên tránh dùng thuốc này kéo dài càng nhiều càng tốt.
- Nên tránh mang kính sát tròng mềm trong thời gian điều trị.

2. Thận trọng khi dùng

- Chỉ dùng để tra mắt.
- Khi bôi thuốc này vào mắt, cần thận trọng tránh để đầu tuýp thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt.
- Thuốc này chỉ nên được sử dụng bởi một người để phòng ngừa nhiễm bẩn thuốc.
- Sau khi mở tuýp, nên sử dụng thuốc này trong vòng 1 tháng.

3. Thận trọng khi bảo quản

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Bảo quản ở nơi khô mát tránh ánh nắng trực tiếp, với nắp đượcậy kín.
- Không bảo quản trong các bao bì khác để duy trì chất lượng thuốc và tránh sử dụng sai.

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, nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của acyclovir.

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

Interferon làm tăng tác dụng chống virus in vitro của acyclovir. Thận trọng khi dùng thuốc tiêm acyclovir cho người bệnh trước đây đã có phản ứng về thần kinh với interferon.

Dùng acyclovir tiêm phải thận trọng với người bệnh đã có phản ứng về thần kinh khi dùng methotrexat.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc mỡ tra mắt có thể ảnh hưởng đến khả năng nhìn, vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

1. Sử dụng ở phụ nữ có thai

Khi dùng trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, thuốc này không gây quái thai hoặc độc tính đối với phôi. Tuy nhiên, độ an toàn của việc dùng kéo dài thuốc này đối với herpes tái phát trong 3 tháng cuối của thai kỳ chưa được xác định.

2. Sử dụng ở phụ nữ cho con bú

Khi dùng 200 mg thuốc này đường uống 5 lần/ngày, nồng độ thuốc trong sữa mẹ có thể nằm trong khoảng từ 0.6 đến 4.1 lần so với nồng độ trong huyết tương tương ứng. Trong trường hợp này, hàm lượng của thuốc trong sữa mẹ là 0.3 mg/kg/ngày. Mặc dù nó ít hơn nhiều so với liều khuyến cáo 30 mg/kg/ngày đối với trẻ sơ sinh bị herpes, bà mẹ cho con bú nên được cảnh báo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đau nhói nhẹ có thể xảy ra thoáng qua sau khi bôi thuốc.



- Vì bệnh giác mạc chàm nông có thể xảy ra, cần theo dõi đầy đủ. Nếu triệu chứng này xảy ra, nên dùng liều cần thiết thấp nhất và tiến hành các biện pháp thích hợp.
- Thỉnh thoảng, viêm giác mạc (viêm giác mạc mụn nước và viêm giác mạc dị ứng), loét giác mạc, xước kết mạc, viêm bờ mi, đau nhói nhẹ thoáng qua, v.v... có thể xảy ra. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, nên ngừng dùng thuốc.
- Quá mẫn: Viêm da tiếp xúc có thể xảy ra. Nếu xuất hiện triệu chứng này, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Không có tác dụng không mong muốn được dự kiến nếu toàn bộ hàm lượng của tuýp chứa 135 mg acyclovir được nuốt vào miệng. Tuy nhiên, vô ý lặp lại quá liều acyclovir đường uống trong vài ngày đã dẫn đến các tác dụng ở đường tiêu hóa (buồn nôn và nôn) và các tác dụng về thần kinh (nhức đầu và lú lẫn). Acyclovir có thể phân tách bằng cách thẩm phân máu.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì ban đầu.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

02 tháng kể từ khi mở nắp tuýp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 3.5 g.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

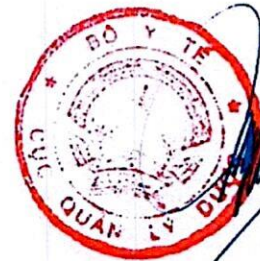
BP 2013

SẢN XUẤT BỞI

Samil Pharm. Co., Ltd.

samil

B11-6 Banwol Industrial Complex, 772-1, Wonsi-dong,
Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



