



Thuốc mỡ tra mắt

MEDICLOVIR

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

-Thành phần dược chất:

Aciclovir.....150 mg

-Thành phần tá dược:

Cetostearyl alcohol, vaselin vừa đủ.....5g

Dạng bào chế: Thuốc mỡ màu trắng đến trắng ngà, dễ tra vào mắt, không tách lớp ở điều kiện bình thường, không chảy lỏng ở 37 °C.

Chỉ định:

Dùng trong các trường hợp viêm giác mạc do virus Herpes simplex.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn: Tra một lượng nhỏ thuốc mỡ (1cm) vào túi kết mạc, 5 lần mỗi ngày, mỗi lần cách khoảng bốn giờ. Nên tiếp tục ít nhất 3 ngày sau khi đã dùng liều điều trị.

- Trẻ em: sử dụng liều như người lớn

- Người cao tuổi: sử dụng liều như người lớn

Chống chỉ định:

Thuốc mỡ tra mắt Mediclovir chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với aciclovir hoặc valaciclovir hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân có thể thấy nhói nhẹ thoáng qua ngay khi tra thuốc vào mắt.

Khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt Mediclovir bệnh nhân nên tránh đeo kính áp tròng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

-Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ nên dùng Aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai. Do đó chỉ dùng khi có sự chỉ dẫn của bác sĩ.

-Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, liều lượng nhận được từ trẻ bú mẹ sau khi sử dụng thuốc mỡ tra mắt Mediclovir là không đáng kể.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhòe mắt khi sử dụng do đó cần thận trọng khi lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác của thuốc:*

Thuốc dùng dưới dạng mỡ tra mắt nên không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng

**Tương kỵ của thuốc:* Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc ở dạng thuốc mỡ tra mắt, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

* Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000): Phản ứng quá mẫn ngay lập tức xảy ra bao gồm phù mạch và mày đay.

Rối loạn mắt:

* Rất phổ biến (ADR ≥ 1/10): Viêm giác mạc chấm. Tuy nhiên không cần ngừng thuốc, sẽ khỏi không để lại di chứng.

* Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10): Một số ít người bệnh thấy nhói nhẹ ngay khi tra thuốc vào mắt, viêm kết mạc.

* Hiếm gặp (≥ 1/10.000 và < 1/1.000): Viêm bờ mi

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Không có những rủi ro được dự đoán nếu người bệnh nuốt 1 tuýp 5 gam thuốc mỡ chứa 150mg aciclovir. Tuy nhiên việc dùng quá liều aciclovir bằng đường uống lặp lại trong thời gian dài sẽ gây ra những ảnh hưởng lên đường tiêu hóa (nôn và buồn nôn) và thần kinh (đau đầu và lú lẫn).

Xử trí:

Điều trị bằng phương pháp thẩm phân máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, truyền nước và điện giải.

Đặc tính dược lực học:

Aciclovir: Thuốc chống virus

Mã ATC: S01AD03

Aciclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chống virus *Herpes simplex* và *Varicella zoster*. Để có tác dụng, aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Đầu tiên, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat nhờ enzym của tế bào là guanylat kinase và cuối cùng thành aciclovir triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phosphoenolpyruvat carboxykinase). Aciclovir triphosphat ức chế sự tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế enzym ADN polymerase cũng như sự gắn kết vào ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Trong tế bào không nhiễm virus *Herpes, in vitro*, aciclovir chỉ được các enzym tế bào (vật chủ) phosphoryl hóa với lượng tối thiểu. Aciclovir cũng được chuyển đổi thành aciclovir triphosphat bằng một số cơ chế khác vì thuốc có tác dụng đối với một số virus không có thymidin kinase (thí dụ virus *Epstein-Barr, Cytomegalovirus*). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy aciclovir triphosphat được sản xuất ra ở nồng độ thấp thông qua các enzym phosphoryl hóa chưa được xác định của tế bào bị nhiễm *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus*.

Hoạt tính kháng virus *Epstein-Barr* của acyclovir có thể do ADN polymerase của virus tăng nhạy cảm bị ức chế với nồng độ thấp của aciclovir triphosphat (được tạo ra do enzym tế bào phosphoryl hóa). Hoạt tính kháng *Cytomegalovirus* ở người có thể do ức chế tổng hợp polypeptid đặc hiệu của virus; ức chế này đòi hỏi nồng độ cao aciclovir hoặc aciclovir triphosphat *in vitro*.

Cơ chế tác dụng chống lại các virus nhạy cảm khác như *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus* vẫn chưa được rõ, cần nghiên cứu thêm.

Tác dụng của aciclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1) và kém hơn ở virus *Herpes simplex* typ 2 (HSV-2), virus *Varicella zoster* (VZV), tác dụng yếu nhất trên *Epstein Barr* và *Cytomegalovirus* (CMV). Aciclovir không có tác dụng chống lại các virus tiềm ẩn, nhưng có một vài bằng chứng cho thấy thuốc ức chế virus *Herpes simplex* tiềm ẩn ở giai đoạn đầu tái hoạt động.

Kháng thuốc: *In vitro* và *in vivo*, virus *Herpes simplex* kháng aciclovir tăng lên, do xuất hiện thể đột biến thiếu hụt thymidin kinase của virus, là enzym cần thiết để aciclovir chuyển thành dạng có hoạt tính. Cũng có cơ chế kháng thuốc khác là do sự thay đổi đặc tính của thymidin kinase hay giảm nhạy cảm với ADN polymerase của virus. Kháng aciclovir do thiếu hụt thymidin kinase có thể gây kháng chéo với các thuốc kháng virus khác cũng được phosphoryl hóa bởi enzym này, như brivudin, idoxuridin và ganciclovir.

Virus kháng thuốc trở thành một vấn đề đối với người bệnh suy giảm miễn dịch. Đặc biệt người bệnh AIDS hay bị nhiễm virus *Herpes simplex* kháng aciclovir ở da, niêm mạc.

Đặc tính dược động học:

Aciclovir dùng dưới dạng thuốc mỡ tra mắt 3% nhanh chóng được hấp thu qua biểu mô giác mạc và các mô bề mặt của mắt, và đạt được nồng độ tương đối cao trong thủy dịch nhưng lượng hấp thu vào máu không đáng kể.

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.

Aciclovir được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ống thận. Khoảng 2% tổng liều thải trừ qua phân.

Quy cách đóng gói:

Tuýp 5 gam, hộp 1 tuýp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 15 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI PHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh,

Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823099, 3837731 *Fax: 0234.3826077