


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 02/06/2017

## MẪU NHÃN KEM BÔI NGOÀI DA ACYCLOVIR 5%

### 1. Hộp 1 tuýp 3g

<b>Thành phần:</b> Aciclovir.....0,15g Tá dược (Vaselin, Paraffin dầu, Cetostearylalcol, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Lutrol F127, Dimethicon 20, Nước tinh khiết).... vừa đủ.....3 g	<b>Liều lượng và cách dùng:</b> Bôi lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5 đến 6 lần mỗi ngày) trong 5 đến 7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng. <b>Chỉ định, chống chỉ định, các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
<b>Rx Thuốc bán theo đơn</b>	<b>Kem bôi ngoài da</b>
<b>ACYCLOVIR 5%</b>	<b>Hộp 1 tuýp 3g</b>
	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH</b> 46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình
<b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG</b> <b>THUỐC DÙNG NGOÀI</b>	 Số SX (Lot): Ngày SX (Mfg.D): HD (Exp.D):
<b>Rx Prescription drug</b>	<b>Topical cream</b>
<b>ACYCLOVIR 5%</b>	<b>Box of tube 3g</b>
WHO - GMP	SDK:
	<b>QUAPHARCO</b>

### 2. Nhãn 1 tuýp 3g

<b>Rx Thuốc bán theo đơn</b>	<b>Kem bôi ngoài da</b>
<b>ACYCLOVIR 5%</b>	<b>Tuýp 3g</b>
<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH</b> 46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình	<b>Thành phần:</b> Aciclovir.....0,15g Tá dược (Vaselin, Paraffin dầu, Cetostearylalcol, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Lutrol F127, Dimethicon 20, Nước tinh khiết) ... vừa đủ ... 3g
	Số SX (Lot): Ngày SX (Mfg.D): HD (Exp.D):

### 3. Nhãn hộp 1 tuýp 5g

<p><b>Thành phần:</b>                  Aciclovir.....0,25g                  Tá dược (Vaselin, Paraffin dầu, Cetostearylalcol, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Lutrol F127, Dimethicon 20, Nước tinh khiết)..... vừa đủ.....5 g</p>		<p><b>Liều lượng và cách dùng:</b> Bôi lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5 đến 6 lần mỗi ngày) trong 5 đến 7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng.  <b>Chỉ định, chống chỉ định, các thông tin khác:</b>                  Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	
<p><b>Rx Thuốc bán theo đơn</b></p>		<p><b>Kem bôi ngoài da</b></p>	
<p><b>ACYCLOVIR 5%</b></p>		<p><b>Hộp 1 tuýp 5g</b></p>	
<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH                  46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình</p>			
<p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.                  ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM                  ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG                  THUỐC DÙNG NGOÀI</p>		<p>Số lô SX (Lot):                  Ngày SX (Mfg.D):                  HD (Exp.D):</p>	
<p><b>Rx Prescription drug</b></p>		<p><b>Topical cream</b></p>	
<p><b>ACYCLOVIR 5%</b></p>		<p><b>Box of tube 5g</b></p>	
<p>WHO - GMP</p>		<p>SĐK:</p>	
<p>QUAPHARCO</p>			

### 4. Nhãn tuýp 5g

<p><b>Rx Thuốc bán theo đơn</b></p>		<p><b>Kem bôi ngoài da</b></p>	
<p><b>ACYCLOVIR 5%</b></p>		<p><b>Tuýp 5g</b></p>	
<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH                  46 đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình</p>		<p><b>Thành phần:</b>                  Aciclovir.....0,25g                  Tá dược (Vaselin, Paraffin dầu, Cetostearylalcol, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Lutrol F127, Dimethicon 20, Nước tinh khiết) ... vừa đủ ... 5g</p>	
		<p>Số lô SX (Lot):                  Ngày SX (Mfg.D):                  HD (Exp.D):</p>	



## Thuốc kem bôi da Acyclovir 5%

### I. Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh:

**1. Tên thuốc: ACYCLOVIR 5%.**

**2. Các khuyến cáo đặc biệt:**

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

**3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

<i>Tính cho một tuýp 3 g</i>	<i>Tính cho một tuýp 5 g</i>
Aciclovir.....0,15 g	Aciclovir.....0,25 g
Tá dược (Vaselin, Paraffin dầu, Cetostearylalcol, Propylen glylcol, Natri laurysulfat, Lutrol F127, Dimethicon 20, Nước tinh khiết).....vừa đủ.....3 g	Tá dược (Vaselin, Paraffin dầu, Cetostearylalcol, Propylen glylcol, Natri laurysulfat, Lutrol F127, Dimethicon 20, Nước tinh khiết).....vừa đủ.....5 g

**4. Mô tả sản phẩm:** Thuốc kem bôi ngoài da.

**5. Quy cách đóng gói:**

Hộp 01 tuýp 3g; Hộp 01 tuýp 5g.

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Thuốc kem bôi da *Acyclovir 5%* được chỉ định điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* môi và (sinh dục tiên phát và tái phát. Cần điều trị càng sớm càng tốt.

**7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

\* **Người lớn và trẻ em:** Bôi lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5 đến 6 lần mỗi ngày) trong 5 đến 7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng.

\* **Người cao tuổi:** Sử dụng như liều người lớn.

**“Sau mỗi lần dùng thuốc, phải đậy kín nắp tuýp”.**

**8. Khi nào không nên dùng thuốc:**

- Những người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không bôi thuốc vào mắt, trong khoang miệng và âm đạo.

**9. Tác dụng không mong muốn:**

\* **Trên da và các rối loạn mô dưới da:**

*Thường gặp, ADR > 1/100:* Khô da hoặc bong da.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:* Ngứa da.

*Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR < 1/1000:* Ban đỏ, viêm da tiếp xúc.

\* **Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

*Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000:* Các phản ứng quá mẫn như phù mạch, sau khi bôi kem aciclovir 5% có thể nóng rát hoặc nhói ở vị trí bôi kem.

**10. Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

- Probenecid làm tăng thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong (AUC) nồng độ aciclovir trong huyết tương. Các thuốc ảnh hưởng đến chức năng sinh lý của thận có thể ảnh hưởng đến dược động học của aciclovir. Tuy nhiên điều này có thể ít liên quan đến hiệu quả đáp ứng của thuốc kem aciclovir bôi ngoài da.
- Không có tương tác thuốc khi sử dụng đồng thời thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da với các thuốc khác.

**11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc:**

028  
TY  
IAT  
HI  
B  
T

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, phải dùng thuốc lại ngay khi nhớ ra. Nếu nhớ ra khi gần lần dùng thuốc tiếp theo thì bỏ qua và tuân thủ lịch dùng thuốc thông thường. Không tăng liều dùng gấp đôi.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Chưa thấy báo cáo về trường hợp quá liều do sử dụng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da.

**14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị bệnh nhân đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Kem Acyclovir 5% chỉ dùng để bôi ngoài da, không dùng cho niêm mạc như: Mắt, trong miệng, âm đạo.
- Cần thận trọng với người suy thận.
- Cần thận trọng đối với bệnh nhân suy giảm miễn dịch (như bệnh nhân nhiễm HIV, ghép tuỷ xương hoặc điều trị bệnh ung thư), chú ý các mụn nước nhỏ được hình thành do *Herpes simplex*.
- Tá dược propylene glycol có thể gây kích ứng da, sưng nề da.
- Tá dược cetostearyl alcohol có thể gây các phản ứng da tại chỗ (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

**\* Đối với phụ nữ mang thai và cho con bú:**

Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về việc sử dụng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Đối với phụ nữ có thai: Chưa xác định được nồng độ aciclovir trong huyết tương và tác dụng toàn thân khi sử dụng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da. Tuy nhiên chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.
- Đối với phụ nữ cho con bú: Nên thận trọng khi dùng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da đối với người cho con bú.

**\* Đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:**

Khi có những biểu hiện của tác dụng không muốn hay cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**17. Hạn dùng của thuốc khi chưa mở nắp tuýp:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:**



**Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình**

46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình.

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật từ thông tin cho bệnh nhân:** 21/10/2016.

30  
1  
7  
1

## II. Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế:

### 1. Dược lực học:

Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở chạng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

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 *Cytomegalovirus* (CMV). Trên lâm sàng không thấy aciclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus *Epstein Barr* vẫn còn chưa rõ. Trong quá trình điều trị đã xuất hiện một số chủng kháng thuốc và virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

### 2. Dược động học:

Aciclovir thẩm thấu qua da, ở trạng thái ổn định, nồng độ aciclovir trong mô cao hơn nồng độ tối thiểu ức chế virus *Herpes simplex* (MIC).

Chưa có nghiên cứu nào nghiên cứu nồng độ aciclovir trong huyết tương khi bôi thuốc kem aciclovir. Do đó, các dữ liệu sau đây được dựa trên dữ liệu thuốc uống và thuốc tiêm aciclovir.

Aciclovir liên kết với protein tương thấp (9 - 33%). Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của người lớn khoảng 0,7 lít/kg. 2 chất chuyển hoá có thể được xác định trong nước tiểu của bệnh nhân có chức năng thận bình thường là 9-carboxymethoxymethylguanine và 8-hydroxy-9 (2-hydroxyethoxymethyl) guanine, aciclovir chủ yếu đào thải qua thận.

Đã có nghiên cứu *In vitro* và *In vivo* của aciclovir thuốc kem so với aciclovir thuốc uống để xác định khả dụng sinh học của aciclovir trong da. Nồng độ của aciclovir trong da xuất hiện khi sử dụng cả aciclovir dạng kem và aciclovir dạng uống theo thứ tự như sau: Lớp sừng > lớp biểu bì > lớp hạ bì và nồng độ trung bình ở lớp trên biểu bì (khi bôi kem aciclovir 5%) lớn hơn 48 lần so với aciclovir khi dùng thuốc uống. Tuy nhiên nồng độ thuốc trong lớp biểu bì (nơi nhiễm virus *Herpes simplex*) thấp hơn 2 - 3 lần so với aciclovir dùng liều uống.

### 3. Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định:

#### 3.1. Chỉ định:

Thuốc kem bôi da *Acyclovir 5%* được chỉ định điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* môi và sinh dục tiên phát và tái phát. Cần điều trị càng sớm càng tốt.

#### 3.2. Liều dùng - cách dùng:

\* **Người lớn và trẻ em:** Bôi lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5 đến 6 lần mỗi ngày) trong 5 đến 7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng.

\* **Người cao tuổi:** Sử dụng như liều người lớn.

**“Sau mỗi lần dùng thuốc, phải đậy kín nắp tuýp”.**

#### 3.3. Chống chỉ định:

- Những người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không bôi thuốc vào mắt, trong khoang miệng và âm đạo.

#### 4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Kem Acyclovir 5% chỉ dùng để bôi ngoài da, không dùng cho niêm mạc như: Mắt, trong miệng, âm đạo.
- Cần thận trọng với người suy thận.
- Cần thận trọng đối với bệnh nhân suy giảm miễn dịch (như bệnh nhân nhiễm HIV, ghép tuỷ xương hoặc điều trị bệnh ung thư), chú ý các mụn nước nhỏ được hình thành do *Herpes simplex*.
- Tá dược propylene glycol có thể gây kích ứng da, sưng nề da.
- Tá dược cetostearyl alcohol có thể gây các phản ứng da tại chỗ (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

#### \* **Đối với phụ nữ mang thai và cho con bú:**

Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về việc sử dụng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Đối với phụ nữ có thai: Chưa xác định được nồng độ aciclovir trong huyết tương và tác dụng toàn thân khi sử dụng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da. Tuy nhiên chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

- Đối với phụ nữ cho con bú: Nên thận trọng khi dùng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da đối với người cho con bú.

**\* Đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

**5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

- Probenecid làm tăng thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong (AUC) nồng độ aciclovir trong huyết tương. Các thuốc ảnh hưởng đến chức năng sinh lý của thận có thể ảnh hưởng đến dược động học của aciclovir. Tuy nhiên điều này có thể ít liên quan đến hiệu quả đáp ứng của thuốc kem aciclovir bôi ngoài da.
- Không có tương tác thuốc khi sử dụng đồng thời thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da với các thuốc khác.

**6. Tác dụng không mong muốn:**

**\* Trên da và các rối loạn mô dưới da:**

Thường gặp,  $ADR > 1/100$ : Khô da hoặc bong da.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ : Ngứa da.

Hiếm gặp,  $1/10.000 < ADR < 1/1000$ : Ban đỏ, viêm da tiếp xúc.

**\* Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10.000$ : Các phản ứng quá mẫn như phù mạch, sau khi bôi kem aciclovir 5% có thể nóng rát hoặc nhói ở vị trí bôi kem.

**7. Quá liều và cách xử trí:**

**\* Quá liều:**

Chưa thấy báo cáo về trường hợp quá liều do sử dụng thuốc kem aciclovir 5% bôi ngoài da.

**\* Xử trí:**

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị bệnh nhân đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

Ngày 21 tháng 10 năm 2016

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH**

**Tổng giám đốc**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Đs. Nguyễn Thị Mai*



**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**

*Đỗ Minh Hùng*