

VD-24956-16/154

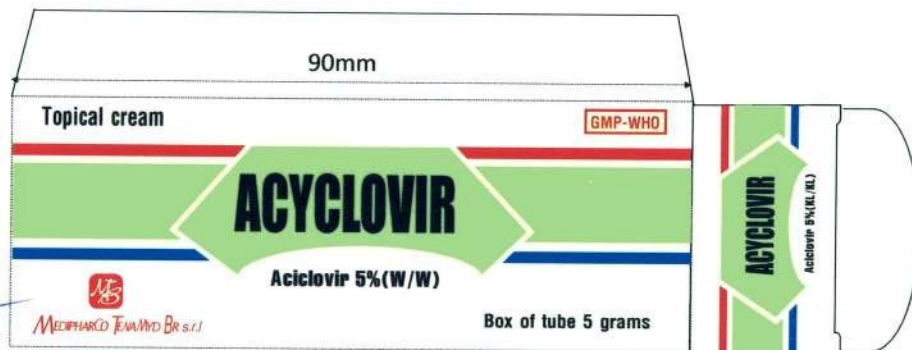
MẪU HỘP GIẤY 5g

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 15/7/2016

33mm

llh

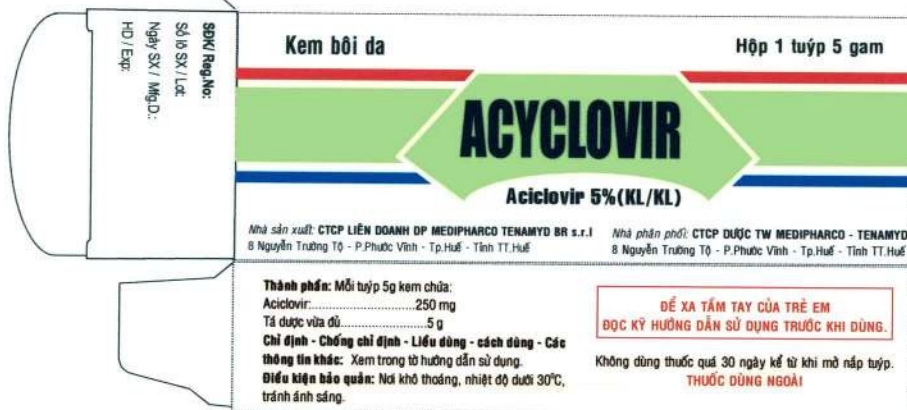


Compositions: Each tube 5g cream contains:
Aciclovir 250 mg
Excipients .s.q.f. 5 g
Indications & Contra-indications & Dosage and administration & Another informations: See inserts.
Storage: In a dry place, below 30°C, protected from light.

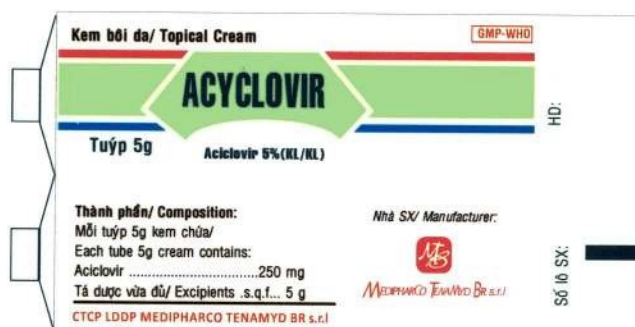
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Do not use more than 30 days after first opening.
FOR EXTERNAL USE

20mm



MẪU TUÝP 5g



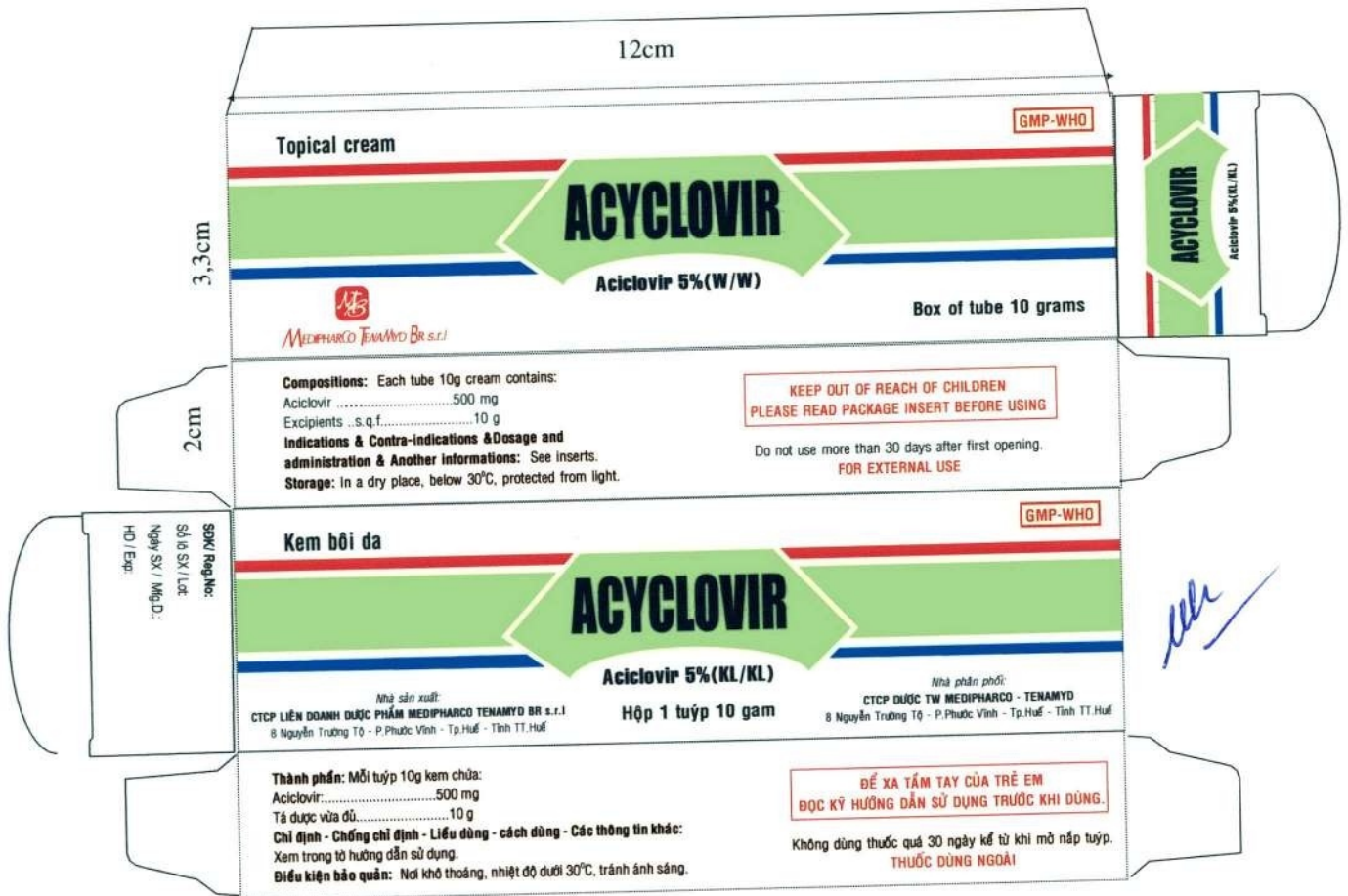
*Ghi chú: Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 28 tháng 11 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU HỘP GIẤY 10g



MẪU TUÝP 10g



*Ghi chú: Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 28 tháng 11 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ACYCLOVIR

Kem bôi da

CÔNG THỨC: Mỗi tuýp kem thuốc có chứa:

	Tuýp 5g	Tuýp 10g
Aciclovir	250mg	500mg

Tá dược: Alcol Cetylic, Vaseline, Acid Stearic, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết vừa đủ...1 tuýp

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm virus Herpes simplex (typ 1 và 2) lần đầu và tái phát ở niêm mạc - da.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Bôi thuốc lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5-6 lần mỗi ngày) trong 5-7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Không dùng trong nhãn khoa.

THẬN TRỌNG:

Kem Acyclovir không được khuyến cáo dùng cho niêm mạc như dùng bên trong miệng, mắt hay âm đạo. Nên đặc biệt thận trọng tránh trường hợp vô tình đưa thuốc vào mắt.

Nên thận trọng với phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa phát hiện thấy thông tin tương tác thuốc khác với Aciclovir khi dùng để bôi da.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

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

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc dùng ngoài da, các tác dụng phụ tại chỗ chủ yếu xảy ra trên da nên không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn da và mô dưới da:

* Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

Cảm giác nóng rát thoáng qua hoặc nhói ở vị trí bôi.

Khô da nhẹ hoặc bong da

Ngứa.

* Hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1000):

Ban da và các phản ứng dị ứng ở da (viêm da tiếp xúc) sau khi dùng kem acyclovir hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên, thử nghiệm về khả năng gây dị ứng da của thuốc đã chứng minh phần lớn các phản ứng da là do tá dược hơn là do hoạt chất acyclovir.

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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn 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 10 gam kem chứa 500mg 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).

Cách xử trí:

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

LỜI KHUYẾN CÁO:

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY: Tuýp 5 gam, 10 gam. Hộp 1 tuýp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp.

Nhà sản xuất:

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

8 Nguyễn Trường Tộ-P. Phước Vĩnh-Tp. Huế-Tỉnh TT. Huế

Tel: 054. 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Nhà phân phối:

CTY CP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD

8 Nguyễn Trường Tộ-P. Phước Vĩnh-Tp. Huế-Tỉnh TT. Huế

Tel: 054.3823099 - 3827215 * Fax: 054.3826077

Huế, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC

THÀNH CỤC TRƯỞNG
PHÒNG
Lô Minh Hùng



Nguyễn Thị Kim Dung