

Rx **VIRUPOS**

THUỐC TRA MẮT

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 g thuốc mỡ tra mắt Virupos chứa:
Thành phần hoạt chất: Aciclovir 30 mg.
Thành phần tá dược: Vaseline trắng 970 mg.

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc mỡ tra mắt.
Thuốc mỡ đồng nhất, màu từ trắng tới hơi xám.

CHỈ ĐỊNH

Viêm giác mạc do herpes simplex.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc mỡ tra mắt:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là tra vào túi cùng kết mạc một lượng thuốc bóp ra khoảng 1 cm, 5 lần mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 4 giờ.

Nhắm mắt và chuyển động mắt để thuốc được phân bố đều khắp.

Nên tiếp tục điều trị ít nhất 3 ngày sau khi khỏi hoàn toàn.

Trẻ em:

Chưa có bằng chứng đối với trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân được biết có mẫn cảm với các thuốc chứa aciclovir hoặc valaciclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên được thông báo rằng có thể bị xót nhẹ thoáng qua ngay sau khi tra thuốc vào mắt.

Bệnh nhân nên tránh đeo kính áp tròng khi đang sử dụng thuốc mỡ tra mắt aciclovir.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chỉ cần nhắc sử dụng aciclovir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích lớn hơn những rủi ro tiềm tàng cho thai nhi.

Một cơ quan điều tra về việc sử dụng aciclovir trên phụ nữ mang thai sau khi thuốc lưu hành đã ghi chép lại các kết quả trên phụ nữ mang thai phơi nhiễm với bất kỳ công thức thuốc aciclovir nào. Kết quả là không thấy sự gia tăng số lượng dị tật thai nhi trong số những bệnh nhân dùng aciclovir so với dân số chung, và các dị tật thai nhi không có tính duy nhất và nhất quán để có thể gợi ý một nguyên nhân chung.

Aciclovir dùng đường toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không gây ra tác dụng độc tính hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột nhắt hoặc chuột cống.

Trong một thử nghiệm phi chuẩn trên chuột cống, các bất thường thai nhi đã được ghi nhận nhưng chỉ sau khi dùng liều cao dưới da mà khi đó cũng gây ra độc tính cho cả chuột mẹ. Mối liên quan đến lâm sàng của các phát hiện này không chắc chắn.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu hạn chế trên người cho thấy thuốc này có đi vào sữa mẹ sau khi dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, trẻ bú mẹ nhận được liều không đáng kể sau khi người mẹ dùng dạng kem bôi hoặc thuốc mỡ tra mắt chứa aciclovir.

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

Thị lực sẽ bị ảnh hưởng khi sử dụng. Cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái xe.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Chưa có tương tác nào có ý nghĩa về mặt lâm sàng được xác định.

Lời khuyên, nếu sử dụng đồng thời với các thuốc nhân khoa khác, cần ít nhất một khoảng thời gian 15 phút giữa các lần sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng dị ứng tức khắc bao gồm phù mạch và nổi mề đay có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Các rối loạn về mắt như bệnh giác mạc đốm nhỏ nông rất thường xảy ra. Dấu hiệu này không cần thiết phải ngưng thuốc sớm và sẽ khỏi mà không để lại di chứng rõ rệt. Nhức mắt nhẹ thoáng qua xảy ra ngay sau khi tra thuốc vào mắt và viêm kết mạc có thể thường gặp, viêm mí mắt rất hiếm khi xảy ra.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có tác động bất lợi nào được tìm thấy khi vô tình nuốt hết phần thuốc trong tuýp chứa khoảng 135 mg aciclovir.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Aciclovir là một hoạt chất không có hoạt tính dược lý, có thể đi vào bên trong tế bào bị nhiễm virus herpes simplex (HSV) hoặc virus varicella zoster (VZV) và chỉ ở đó hoạt chất này mới có tác dụng như một tác nhân kháng virus nhờ enzym HSV- hoặc VZV-thymidin kinase xúc tác hoạt hóa. Thymidin kinase là một enzym mà virus cần để sao chép và chỉ tìm thấy trong tế bào vật chủ bị nhiễm virus. Tác dụng kháng virus của aciclovir nhờ cơ chế dưới đây:

1. Aciclovir đi vào tế bào bị nhiễm virus herpes simplex.
2. Aciclovir được phosphoryl hóa thành monophosphat bởi enzym thymidin kinase của virus, enzym này được tìm thấy trong các tế bào này.
3. Sau đó tiếp tục chuyển đổi thành triphosphat nhờ các enzym kinase khác của tế bào vật chủ.
4. Aciclovir triphosphat gắn vào ADN của virus thay vì desoxyguanosin-triphosphat do polymerase của virus có ái lực cao hơn gấp 10 - 30 lần polymerase của người.
5. Do sự khác nhau trong cấu trúc hóa học nên không có nucleotid nào khác có thể lắp ráp với aciclovir triphosphat, dẫn đến chuỗi ADN bị phá vỡ. Vì vậy, sự sao chép của virus bị dừng lại. Nhờ cơ chế này, aciclovir có tác dụng làm giảm sự nhân lên của virus.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng thuốc mỡ tra mắt chứa aciclovir 3%, khoảng 7,5 $\mu\text{mol/l}$ hoạt chất được tìm thấy trong thủy dịch. Nồng độ này cao hơn gấp nhiều lần nồng độ cần thiết để đạt được hoạt tính kháng virus chống lại virus herpes simplex. Do vậy, các nhiễm trùng bên trong mắt do herpes simplex cũng có thể được điều trị tốt bằng thuốc mỡ tra mắt chứa aciclovir.

Sau khi dùng thuốc mỡ tra mắt chứa aciclovir (5 lần mỗi ngày, trong 14 ngày), không có thành phần nào có hoạt tính được tìm thấy trong huyết tương (giới hạn phát hiện là 0,01 $\mu\text{mol/l}$).

Nồng độ của aciclovir trong máu sau khi dùng thuốc mỡ tra mắt aciclovir chưa được xác định.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 4,5g thuốc mỡ tra mắt.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau khi đã mở 1 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Đức.

CƠ SỞ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công ty TNHH Trường Sơn

Số 18, Dãy B, Khu liên kết TT12, Khu đô thị Văn Quán, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Hà Nội.



BD 19978

90.2912 SAA