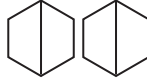


ZEVIN CREAM

เซวิน ครีม



ส่วนประกอบ

ชนิดครีม ใน 100 กรัม ประกอบด้วย Aciclovir 5 g

ลักษณะยา

ครีมสีขาว

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

วิธีการออกฤทธิ์

Aciclovir เป็นยาต้านไวรัสที่มีฤทธิ์สูง (*in vitro*) ต่อ *Herpes simplex virus* (HSV) types I, II และ *Varicella zoster* โดยมีพิษต่ำต่อเซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม

Aciclovir จะถูกเปลี่ยนเป็น aciclovir triphosphate ซึ่งเป็นสารประกอบที่ออกฤทธิ์หลังจากเข้าสู่เซลล์ที่ติดเชื้อเออร์บีส์ โดยอาศัย viral-coded thymidine kinase

Aciclovir triphosphate จะเป็นตัวยับยั้งและเป็นสารตั้งต้นสำหรับเอนไซม์ herpes specified DNA polymerase และขัดขวางการสังเคราะห์ DNA ของไวรัส โดยไม่มีผลเสียต่อกระบวนการต่างๆ ในเซลล์ที่ปกติ

เภสัชจลนศาสตร์

จากการศึกษาทางเภสัชวิทยาพบว่าปริมาณ aciclovir ที่ถูกดูดซึมมีปริมาณน้อยมาก เมื่อให้ **เซวินครีม** โดยการทาซ้ำๆ **ช่องปาก**

เซวินครีม ใช้รักษาอาการติดเชื้อจากไวรัสประเภทเออร์บีส์ ซิมเพล็กซ์ (*Herpes simplex virus* infections) ของผิวท่อน้ำ และเนื้อเยื่ออ่อน รวมทั้งบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ (initial and recurrent genital herpes) และริมฝีปาก (herpes labialis)

ขนาดและวิธีใช้

ทาครีมวันละ 5 ครั้ง ห่างกัน 4 ชั่วโมง ควรทาบริเวณที่เป็นโดยเร็วที่สุดติดต่อกัน 5 วัน ถ้ายังไม่หายให้ทาต่อไปอีก 5 วัน ควรทา **เซวินครีม** บริเวณที่เป็นแผลหรือบริเวณที่เริ่มแสดงอาการติดเชื้อโดยเร็วที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะเริ่มแรก (ระยะเริ่มแสดงอาการ หรือมีผิวหนังแดง) อาจเริ่มใช้ยาในระยะต่อมา (เมื่อปรากฏพื่นูนหรือตุ่มพอง) แล้วก็ได้ ควรทายาให้ต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 4 วัน สำหรับเริ่มที่ริมฝีปาก และ 5 วัน สำหรับเริ่มที่อวัยวะสืบพันธุ์หากยังไม่หาย อาจทาต่อไปจนถึง 10 วัน

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ aciclovir and propylene glycol

คำเตือนและข้อควรระวัง

ไม่แนะนำให้ใช้ **เซวินครีม** ทาบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น เยื่อในช่องคลอด เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการระคายเคือง ควรระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อใช้ครีมเข้าตาโดยอุบัติเหตุ

ควรพิจารณาให้ยาเซวินชนิดรับประทานในกรณีใช้ยาในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องรุนแรง (เช่น ผู้ป่วยเอดส์หรือผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงไขกระดูก) และควรแนะนำให้ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับการรักษาอาการติดเชื้อต่างๆ

ปฏิกริยาระหว่างกันของยา

ยังไม่พบปฏิกริยาระหว่างกันของยาทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และในระยะให้นมบุตร

มีทะเบียนรายงานการใช้ยาเซวินสตรีได้ติดตามในสตรีมีครรภ์ (aciclovir pregnancy registry) ภายหลังจากออกสู่ตลาด ไม่พบว่ามีอุบัติการณ์ของความผิดปกติแต่แรกเกิดขึ้น เมื่อเทียบกับอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นในกลุ่มประชากรทั่วไปที่ไม่ได้รับเซวินและความผิดปกติแต่แรกเกิดที่พบในไม่ได้มีลักษณะเฉพาะหรือแบบแผนการเกิดขึ้นที่แน่นอนพอที่จะกล่าวได้ว่ามีสาเหตุมาจากสาเหตุเดียวกัน

ควรใช้ **เซวินครีม** ในสตรีมีครรภ์เฉพาะกรณีที่พิจารณาแล้วว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เมื่อศึกษาโดยวิธีที่มาตรฐานสากลยอมรับ พบว่าการใช้ aciclovir ทาง systemic ไม่ทำให้เกิดพิษหรือความพิการต่อตัวอ่อนในท้องของกระต่ายหรือหนู (rabbits, rats or mice)

เมื่อศึกษาในหนูโดยวิธีที่ยังไม่เป็นมาตรฐาน พบความผิดปกติของตัวอ่อนเฉพาะเมื่อได้รับขนาดสูง โดยวิธีฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous doses) ถึงขั้นทำให้เกิดพิษต่อตัวแม่ด้วยเท่านั้น ความสัมพันธ์ทางคลินิกกับสิ่งที่เกิดขึ้นยังไม่ทราบแน่ชัด มีข้อมูลจำกัดที่แสดงว่ายานี้ผ่านเข้าสู่น้ำนมมารดาได้ เมื่อมารดาได้รับยานี้เข้าสู่ร่างกายทาง systemic อย่างไรก็ตาม ขนาดยาที่การได้รับโดยผ่านทางน้ำนมมารดาใช้ **เซวินครีม** นั้นคาดว่าจะมีปริมาณน้อยมากจนไม่มีนัยสำคัญ

อาการไม่พึงประสงค์

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

พบได้ไม่บ่อย

- มีอาการปวดแสบปวดร้อนชั่วคราวหลังจากทา **เซวินครีม**
- ผิวหนังแห้งเล็กน้อยและเป็นขุย
- คัน

พบได้น้อย

- ผิวหนังแดง
- การเกิดผิวหนังอักเสบภายหลังจากการทายา และเมื่อมีการทดสอบการแพ้พบว่าโดยส่วนใหญ่แล้วจะเกิดการแพ้จากสารที่เป็นส่วนประกอบของยาพื้นมากกว่าเกิดการแพ้จาก aciclovir

ความผิดปกติทางระบบภูมิคุ้มกัน

พบได้น้อยมาก

- การเกิดปฏิกริยาภูมิไวเกินที่กระตุ้นที่ รวมทั้งการเกิด angioedema

การได้รับยาเกินขนาด

ทาครีมปริมาณ **เซวินครีม** หนึ่งหลอดซึ่งมีปริมาณ aciclovir 500 มิลลิกรัม คาดได้ว่าจะไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ

อาการข้างเคียง

อาจเกิดอาการปวดแสบปวดร้อนชั่วคราว ภายหลังจากใช้ **เซวินครีม** และผิวหนังอาจเกิดผื่นแดง แสบและเป็นขุย

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นมือเด็ก ห้ามแช่เย็น

คำแนะนำในการใช้ยา

การระงับอาการ

ไม่ควรเจือจางยาหรือใช้ **เซวินครีม** เป็นยาพื้น ในการผสมกับยาชนิดอื่น เนื่องจาก **เซวินครีม** ประกอบด้วยเนื้อครีมที่ถูกปรุงแต่งขึ้นโดยเฉพาะ

ขนาดบรรจุ

บรรจุซองละ 1 กรัม

บรรจุหลอดละ 3 และ 10 กรัม



ผลิตโดย

บริษัท ไบโอแลบ จำกัด

625 ถนนอุตสาหกรรมบางปู อ.สมุทรปราการ

จัดจำหน่ายโดย

BIOPHARM บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคัลส์ จำกัด

55 อาคารโรโยเฮาส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด : ตุลาคม 2565

LER 013/C