

# MẪU HỘP GIẤY



100mm

65mm

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

## MEDIplex

(ACICLOVIR 800mg)

HỘP 3 VỈ x 4 VIÊN NANG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD  
8 Nguyễn Trường Tộ - Tp.Huế - Việt Nam



35mm

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên nang:  
Aciclovir ..... 800mg  
Tá dược vừa đủ... 1 viên nang  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,  
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn.  
**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng,  
dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**SĐK:**

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

Số 0 SX / Lot:  
Ngày SX / Mfg Date:  
HD / Exp Date:

Prescription drug

GMP-WHO

## MEDIplex

(ACICLOVIR 800mg)

BOX OF 3 BLISTERS x 4 CAPSULES



MEDIPHARCO-TENAMYD  
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
8 Nguyen Truong To St., Hue City - Viet Nam

**COMPOSITION:** Each capsule contains:  
Aciclovir.....800 mg  
Excipients .s.q.f.....1 capsule  
**INDICATIONS & CONTRA-INDICATIONS  
DOSAGE - ADMINISTRATIONS  
& ANOTHER INFORMATIONS:** See insert.  
**STORAGE:** In dry place,below 30°C, protect from light.  
**Reg. N°:**

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

## MẪU VỈ NHÔM



\*Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**MEDIPLEX**  
(ACICLOVIR 800mg)  
Viên nang

### CÔNG THỨC:

Aciclovir.....800mg  
Tá dược (Tinh bột sắn, Tinh bột mì, Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên nang.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* ở da, niêm mạc, sinh dục mới phát và tái phát.
- Điều trị nhiễm virus *Herpes zoster* cấp tính ( thủy đậu, zona..)
- Phòng ngừa nhiễm virus *Herpes simplex* ở người bệnh suy giảm miễn dịch.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Điều trị bằng Aciclovir phải được bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh.

- Điều trị do nhiễm *Herpes simplex*:

*Người lớn*: Uống 800mg x 1 lần / ngày, dùng 5-10 ngày.

*Ở người suy giảm miễn dịch*: Uống 800mg / lần x 2 lần / ngày, cách nhau 8 giờ, dùng trong 5 - 10 ngày

*Trẻ em trên 2 tuổi*: Bằng liều người lớn.

- Phòng tái phát *Herpes simplex* cho người bệnh suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp: Uống 800 mg / lần x 1-2 lần / ngày.

*Trẻ em trên 2 tuổi*: Bằng liều người lớn

- Điều trị thủy đậu và zona:

*Người lớn*: Uống 800mg / lần x 5 lần/ngày, dùng trong 7 ngày.

*Trẻ em*: Bệnh *varicella*, mỗi lần 20 mg / kg thể trọng ( tối đa 800 mg ) x 4lần / ngày, dùng trong 5 ngày; trẻ em trên 6 tuổi: Uống 800 mg / lần x 4 lần / ngày

- Điều trị thủy đậu, zona:

*Người lớn*: Uống 800mg/lần x 5lần/ngày.

*Trẻ em trên 6 tuổi*: Uống 800mg/lần x 4lần/ngày, dùng trong 7 ngày cho 1 đợt điều trị.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

**THẬN TRỌNG:** Với người suy thận liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin. Nguy cơ suy thận tăng lên, nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ có thai: Chỉ nên dùng Aciclovir khi lợi ích điều trị vượt trội rủi ro có thể xảy ra cho thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: Nên thận trọng khi dùng Aciclovir vì thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời Zidovudin và Aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải Aciclovir qua ống thận, nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của Aciclovir.

Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gặp: Nổi ban da và sẽ hết khi ngưng thuốc. Các tác dụng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng có thể xảy ra.  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### Dược lực học:

Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus Herpes. 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).

#### Dược động học:

Khả dụng sinh học theo đường uống của Aciclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. 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. Liên kết với protein thấp (9 - 33%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương: Nồng độ đỉnh trong huyết thanh: Uống từ 1,5 - 2 giờ. Nửa đời sinh học của thuốc ở người lớn khoảng 3 giờ, ở trẻ em từ 2 - 3 giờ, ở trẻ sơ sinh 4 giờ. Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan, còn phần lớn (30 - 90% liều) được đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

**Triệu chứng:** Có kết tủa trong ống thận khi nồng độ trong ống thận vượt quá độ hòa tan 2,5 mg/ml, hoặc khi creatinin huyết thanh cao, suy thận, trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiểu tiện.

**Điều trị:** Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải

### LỜI KHUYẾN CÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

### TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 4 viên nang.

### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



**CTCP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD**

8 Nguyễn Trường Tộ - Tp. Huế - Việt Nam  
ĐT: 054. 3823099 - 3827215 Fax: 054.3826077

Huế, ngày 22 tháng 12 năm 2011



DS. Phạm Thị Bình