

Mẫu vỉ: Acyclovir STADA 200 mg
Kích thước: 34x82 mm

Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir 200 mg	Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir 200 mg
CTY TNHH LD STADA-VIET NAM	STADA-VN J.V. Co., Ltd.
STADA	STADA
Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir 200 mg	Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir 200 mg
CTY TNHH LD STADA-VIET NAM	STADA-VN J.V. Co., Ltd.
STADA	STADA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/2/17

Mẫu hộp: Acyclovir STADA 200 mg
kích thước: 38x86x30 mm
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX: B0401100
Mfg. date:
Exp. date:

38x86x30

Acyclovir STADA 200 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Acyclovir 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Nó độc trong 03 tháng đầu sử dụng.
Bảo quản: trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - 10^e 2013
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK - Reg. No.:



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

38x86x30

Acyclovir STADA 200 mg

Composition: Each tablet contains:
Acyclovir 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert closely.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Specification: BP 2013
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Handwritten signature

Mẫu vỉ: Acyclovir STADA 200 mg
Kích thước: 34x82 mm

Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir STADA 200 mg
Acyclovir 200 mg Acyclovir 200 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd. STADA
10 mg Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir STADA 200 mg
Acyclovir 200 mg Acyclovir 200 mg
STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.
10 mg Acyclovir STADA 200 mg Acyclovir STADA 200 mg

Mẫu hộp: Acyclovir STADA 200 mg
Kích thước: 38x86x52 mm
Tỉ lệ: 97%



Rx THUỐC KÊ ĐƠN Hộp 10 vỉ x 5 viên nén

Acyclovir STADA 200 mg

Acyclovir 200 mg

Nhà sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Số 1658 - Bình Dương
NSX
HDD
Exp: 04/05

38x86x52

Acyclovir STADA 200 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Acyclovir 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - BP 2013

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

SDK - Reg. No.:

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs Nguyễn Ngọc Liễu

Rx PRESCRIPTION DRUG 10 blisters x 5 tablets

Acyclovir STADA 200 mg

Acyclovir 200 mg

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tu Do Avenue, Viet Nam Singapore Industrial Park,
Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam.

Rx 50 viên nén / 10 vỉ
Acyclovir STADA 200 mg

Acyclovir STADA 200 mg

Composition: Each tablet contains:
Acyclovir 200 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

Specification: BP 2013

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

P1040115

Barcode

Handwritten signature

Acyclovir STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Acyclovir STADA 200 mg chứa:
 Acyclovir.....200 mg
 Mỗi viên nén Acyclovir STADA 400 mg chứa:
 Acyclovir.....400 mg
 Mỗi viên nén Acyclovir STADA 800 mg chứa:
 Acyclovir.....800 mg
 (Tá dược: Microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, copovidon, colloidal silica khan, magnesi stearat)

MÔ TẢ

- **Acyclovir STADA 200 mg:** Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "VS1", một mặt trơn.
- **Acyclovir STADA 400 mg:** Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "VS2", một mặt trơn.
- **Acyclovir STADA 800 mg:** Viên nén thuôn dài, màu trắng, hai mặt khum và có khắc rãnh ở hai bên, trong đó một mặt khắc có khắc "VS" và "3" ở hai nửa viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Acyclovir là một dẫn chất purin nucleosid tổng hợp với hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1), typ 2 (HSV-2) và virus *Varicella zoster* (VZV).

Hoạt tính ức chế của acyclovir chọn lọc cao do ái lực của nó đối với enzym thymidin kinase (TK) được mã hóa bởi HSV và VZV. Enzym này biến đổi acyclovir thành acyclovir monophosphat, một dẫn chất nucleotid. Monophosphat được biến đổi thành diphosphat bởi guanylat kinase của tế bào và thành triphosphat bởi một số enzym của tế bào. *In vitro*, acyclovir triphosphat làm ngừng sự sao chép DNA của virus herpes. Quá trình này xảy ra theo 3 đường:

- 1) Ức chế cạnh tranh với DNA polymerase của virus.
- 2) Gắn kết và kết thúc chuỗi DNA của virus.
- 3) Bất hoạt DNA polymerase của virus.

Hoạt tính kháng HSV của acyclovir tốt hơn kháng VZV do quá trình phosphoryl hóa của nó hiệu quả hơn bởi enzym TK của virus.

Tác dụng của acyclovir 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 *Epstein Barr* và *Cytomegalovirus* (CMV). Acyclovir không có tác dụng chống lại các virus tiềm ẩn, nhưng có một vài bằng chứng cho thấy thuốc ức chế virus *Herpes simplex* tiềm ẩn ở giai đoạn đầu tái hoạt động.

Kháng thuốc: *In vitro* và *in vivo*, virus *Herpes simplex* kháng acyclovir tăng lên, do xuất hiện thể đột biến thiếu hụt thymidin kinase của virus, là enzym cần thiết để acyclovir chuyển thành dạng có hoạt tính. Cũng có cơ chế kháng thuốc khác là do sự thay đổi đặc tính của thymidin kinase hay giảm nhạy cảm với ADN polymerase của virus. Kháng acyclovir do thiếu hụt thymidin kinase có thể gây ra kháng chéo với các thuốc kháng virus khác cũng được phosphoryl hóa bởi enzym này, như brivudin, idoxuridin và ganciclovir.

Virus kháng thuốc trở thành một vấn đề đối với người bệnh suy giảm miễn dịch. Đặc biệt người bệnh AIDS hay bị nhiễm virus *Herpes simplex* kháng acyclovir ở da, niêm mạc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng theo đường uống của acyclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Acyclovir 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 thanh khoảng 1,5 - 2 giờ. Thời gian bán thải 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* (typ 1 và 2) lần đầu và tái phát ở niêm mạc - da (viêm miệng - lợi, viêm bộ phận sinh dục), ở mắt (viêm giác mạc).
- Dự phòng nhiễm HSV ở niêm mạc - da bị tái phát ít nhất 6 lần/năm, ở mắt (viêm giác mạc tái phát sau 2 lần/năm) hoặc trường hợp phải phẫu thuật ở mắt.
- Nhiễm virus *Varicella Zoster*:
 - + Zona, dự phòng biến chứng mắt do Zona mắt.
 - + Thủy đậu ở bệnh nhân > 2 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Acyclovir STADA** được dùng bằng đường uống. Điều trị bằng acyclovir phải được bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh.
- **Điều trị nhiễm *Herpes simplex* tiên phát bao gồm cả *Herpes sinh dục*:** Liều thông thường uống 200 mg/lần ngày uống 5 lần, cách nhau 4 giờ. Uống trong 5 - 10 ngày.
Nếu suy giảm miễn dịch nặng hoặc hấp thu kém: 400 mg/lần ngày 5 lần, dùng trong 5 ngày.
 - **Loại bỏ tái phát ở người có khả năng miễn dịch (ít nhất có 6 lần tái phát/năm):** Uống 800 mg/ngày chia làm 2 lần hoặc 4 lần. Liều pháp điều trị phải ngừng sau 6 - 12 tháng để đánh giá kết quả.
 Nếu tái phát thưa (< 6 lần/năm), chỉ nên điều trị đợt tái phát: 200 mg/lần, ngày uống 5 lần, uống trong 5 ngày. Bắt đầu uống khi có triệu chứng tiến triển.
 - **Dự phòng HSV ở người suy giảm miễn dịch:** 200 - 400 mg/lần, uống 4 lần/ngày.
 - **Nhiễm HSV ở mắt:**
 - + Điều trị viêm giác mạc: 400 mg/lần, ngày uống 5 lần, uống trong 10 ngày.
 - + Dự phòng tái phát, viêm giác mạc: (sau 3 lần tái phát/năm): 800 mg/ngày chia làm 2 lần. Đánh giá lại sau 6 - 12 tháng điều trị.
 - + Trường hợp phải phẫu thuật mắt: 800 mg/ngày, chia làm 2 lần.
 - **Zona:** Người lớn: 800 mg/lần, 5 lần/ngày, uống trong 5 - 10 ngày. Trẻ em > 2 tuổi: Liều như người lớn.
 - **Thủy đậu:**
 - + Người lớn: 800 mg/lần, 4 hoặc 5 lần/ngày. Uống trong 5 - 7 ngày.
 - + Trẻ em > 2 tuổi: 20 mg/kg, tối đa 800 mg/lần, uống 4 lần/ngày. Uống trong 5 ngày.
 - Trẻ em ≥ 6 tuổi: 800 mg/lần, 4 lần/ngày.
 - Trẻ em 2 - 5 tuổi: 400 mg/lần, 4 lần/ngày.
 - **Điều chỉnh liều uống ở người suy thận:** Liều và số lần uống phải thay đổi tùy theo mức độ tổn thương thận.
Thẩm phân máu: Bổ sung 1 liều ngay sau mỗi lần thẩm phân máu. Liều uống với người bệnh suy thận kèm nhiễm HIV như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Cách dùng
> 80	Không điều chỉnh liều
50 - 80	200 - 800 mg, cách nhau 6 - 8 giờ
25 - 50	200 - 800 mg, cách nhau 8 - 12 giờ
10 - 25	200 - 800 mg, cách nhau 12 - 24 giờ
< 10	200 - 400 mg, cách nhau 24 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Acyclovir chống chỉ định với những bệnh nhân mẫn cảm với acyclovir và valacyclovir.

THẬN TRỌNG

Acyclovir được đào thải qua thận, do đó liều phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân lớn tuổi thường suy giảm chức năng thận và do đó cần điều chỉnh liều cho nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy thận đều tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn ở thần kinh và nên theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng không mong muốn này. Các phản ứng này nhìn chung đều phục hồi khi ngưng điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái lơ mơ và ngủ lịm.
- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, nên tăng thời gian bán thải (tới 40%), giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải qua thận của acyclovir.
- Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.
- Ciclosporin: Có 1 số bệnh nhân cấy ghép có nồng độ ciclosporin trong huyết thanh tăng và có các dấu hiệu độc tính trên thận khi dùng đồng thời với acyclovir. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân dùng cả hai thuốc.
- Cimetidin: Cimetidin làm tăng AUC của acyclovir bằng cách cạnh tranh bài tiết chủ động qua các ống thận và làm giảm độ thanh thải của acyclovir ở thận. Không cần điều chỉnh liều acyclovir vì trị số điều trị rộng.
- Mycophenolat mofetil: Tăng AUC trong huyết tương của acyclovir và của chất chuyển hóa không có hoạt tính của mycophenolat mofetil, tác nhân ức chế miễn dịch được dùng cho bệnh nhân cấy ghép, đã được chứng minh khi hai thuốc được dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều acyclovir vì trị số điều trị rộng.
- Theophyllin: Điều trị đồng thời với acyclovir tăng xấp xỉ 50% AUC của theophyllin. Khuyến cáo đo nồng độ huyết tương khi điều trị đồng thời với acyclovir.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Acyclovir nên được dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn so với nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Acyclovir nên dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú và chỉ dùng khi được chỉ định.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần chú ý tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và tác dụng không mong muốn của acyclovir khi xem xét khả năng lái xe hay vận hành máy móc của bệnh nhân. Do sử dụng acyclovir đôi khi gây buồn ngủ và ngủ lơ mơ (thường xảy ra ở bệnh nhân dùng liều cao hoặc suy chức năng thận), bệnh nhân nên chắc chắn không bị ảnh hưởng bởi thuốc trước khi lái xe hay sử dụng máy móc.

Hiện vẫn chưa có những nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng của acyclovir lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hơn nữa, không thể dự đoán ảnh hưởng bất lợi lên các hoạt động này từ được tính của hoạt chất.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: 1/100 ≤ ADR < 1/10, *ít gặp:* 1/1000 ≤ ADR < 1/100, *hiếm gặp:* 1/10.000 ≤ ADR < 1/1000, *rất hiếm gặp:* ADR < 1/10.000

Máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu và tiểu cầu.

Hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Hệ thần kinh

- *Thường gặp:* Chóng mặt và đau đầu.
- *Rất hiếm gặp:* Các phản ứng thần kinh có hồi phục bao gồm kích động, run, mất điều hòa, rối loạn ngôn ngữ, các triệu chứng tâm thần, bệnh não, ngủ lơ mơ, trạng thái lú lẫn, ảo giác, buồn ngủ, cơ giật, hôn mê và khó chịu. Các tác dụng không mong muốn này thường được báo cáo ở

những bệnh nhân dùng liều cao acyclovir (thường là tiêm tĩnh mạch), suy thận, hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác. Dùng thận trọng acyclovir ở những bệnh nhân có bất thường về thần kinh.

Hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: Khó thở.

Tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.

Gan-mật

- *Hiếm gặp:* Tăng bilirubin hồi phục và các enzym có liên quan đến gan.

- *Rất hiếm gặp:* Viêm gan và vàng da.

Da và mô dưới da

- *Thường gặp:* Phát ban, ngứa (kể cả nhạy cảm với ánh sáng).

- *Ít gặp:* Mày đay, tăng tần suất rụng tóc lan tỏa. Tăng rụng tóc lan tỏa có liên quan đến một số bệnh và thuốc, không chắc cho liên quan đến việc sử dụng acyclovir.

- *Hiếm gặp:* Phù mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Thận và tiết niệu

- *Hiếm gặp:* Tăng urê huyết và creatinin; suy thận, thường là trong khi điều trị tĩnh mạch, thường hồi phục và đáp ứng hydrat hóa và / hoặc giảm liều nhưng có thể tiến triển đến suy thận cấp ở những bệnh nhân có yếu tố ảnh hưởng.

- *Rất hiếm gặp:* Suy thận cấp, đau thận. Đau thận có thể liên quan đến suy thận.

Toàn thân

Thường gặp: Mệt mỏi, sốt.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Acyclovir được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Bệnh nhân uống liều duy nhất đến 20 g acyclovir thường không có tác dụng độc hại. Quá liều lặp lại acyclovir đường uống hơn vài ngày có liên quan đến các tác dụng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và các tác dụng trên thần kinh (như đau đầu và lú lẫn).

Xử trí: Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu độc tính. Thẩm phân máu làm tăng đáng kể việc loại bỏ acyclovir trong máu và do đó được coi là biện pháp kiểm soát trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Acyclovir STADA 200 mg: Ví 5 viên. Hộp 5 vỉ; Hộp 10 vỉ.

Acyclovir STADA 400 mg: Ví 5 viên. Hộp 7 vỉ; Hộp 10 vỉ.

Acyclovir STADA 800 mg: Ví 5 viên. Hộp 7 vỉ; Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Anh – BP 2013.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
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

Ngày duyệt nội dung toa: 17/08/2016

Nhà sản xuất:

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469



TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



TUO TONG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

LIÊN DOANH

STADA-VIỆT NAM

H. HỌC MÔN

I. P. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu