

95/98



Rx Thuốc bán theo đơn.

BOSVIRAL

(Viên nén Aciclovir 800mg)

Đường dùng: Đường uống

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:

Aciclovir 800mg

Liều lượng-cách dùng:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo

và các thông tin khác:

Xin xem hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản: nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

Số lô SX (Batch No.), ngày SX (Mfg. Date), hạn dùng Exp. Date): xin xem trên nhãn bao bì. Số ĐK: VN #####

DNNK: Địa chỉ:.....

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:

FARMALABOR-PRODUTOS

FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,

3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal.

Công ty sở hữu giấy phép lưu hành tại

Bồ Đào Nha:

LABORATÓRIO MEDINFAR-

PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1, 1ªVenda

Nova-2700-547 Amadora, Portugal.

Mfg. Lic. No.: 1122/CM/2014
Batch No.: #####
Mfg. Date: DD/MM/YYYY
Exp. Date: DDMMYYYY



Aciclovir Tablets 800mg
BOSVIRAL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../9/2017

Rx Prescription Drug 6 x 10 Tablets

Composition:
Each tablet contains:
Aciclovir 800mg
Excipient q.s 1 tablet

Dosage & Administration:
As directed by the Physician.

Indication, contraindication, directions for use, precaution and other information:
Please see the leaflet inside.

Storage:
Store in cool, dry place, below 30°C.

Specification: In-House
Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

Manufactured by:
FARMALABOR-PRODUTOS
FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal.

Rx Prescription Drug 6 x 10 Tablets

BOSVIRAL
Aciclovir Tablets 800mg



BOSVIRAL
Aciclovir Tablets 800mg

 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.	 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.
 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.	 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.
 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.	 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.
 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.	 MEDINFAR BOSVIRAL Aciclovir 800 mg Manufactured by: FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA. (FAB.) Portugal.

Batch No: ===== Exp. Date: DD/MM/YYYY



Handwritten signature

R_x – thuốc bán theo đơn

BOSVIRAL
(Viên nén aciclovir 800 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: aciclovir 800 mg

Tá dược: magnesi stearat, povidon, cellulose vi tinh thể, tinh bột natri glycolat.

DƯỢC LỰC HỌC :

Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus Herpes. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở chặng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

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). Trên lâm sàng không thấy aciclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus Epstein Barr vẫn còn chưa rõ. Trong quá trình điều trị đã xuất hiện một số chủng kháng thuốc và virus Herpes simplex tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

Aciclovir có tác dụng tốt trong điều trị viêm não thể nặng do virus HSV - 1, tỷ lệ tử vong có thể giảm từ 70% xuống 20%. Trong một số người bệnh được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Aciclovir dùng liều cao tới 10 mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ một lần, dùng trong 10 đến 14 ngày. Thể viêm não - màng não nhẹ hơn do HSV - 2 cũng có thể điều trị tốt với aciclovir.

Ở người bệnh nặng, cần tiêm truyền aciclovir tĩnh mạch, như nhiễm HSV lan tỏa ở người suy giảm miễn dịch, người ghép tạng, bệnh máu ác tính, bệnh AIDS, nhiễm herpes tiên phát ở miệng hoặc sinh dục, herpes ở trẻ sơ sinh, viêm giác mạc nặng do Herpes, trường hợp này có thể dùng kèm thuốc nhỏ mắt aciclovir 3% để điều trị tại chỗ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng 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 đạt được sau khi uống từ 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:

Viên nén aciclovir 800 mg được chỉ định để điều trị thủy đậu (trái rạ) và nhiễm Herpes zoster (bệnh zona) (trừ trẻ sơ sinh nhiễm HSV và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

Viên nén aciclovir 800mg được khuyến cáo dùng cho trẻ em trên 6 tuổi.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng ở người lớn:

Điều trị thủy đậu (trái rạ) và nhiễm Herpes zoster (bệnh zona): 1 viên aciclovir 800 mg x 5 lần/ngày, cách nhau 4 giờ, không dùng ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ: sau cấy ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân suy giảm hấp thụ ở ruột: cần xem xét dùng đường tĩnh mạch.

Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bị nhiễm trùng. Điều trị herpes zoster mang lại kết quả tốt hơn nếu bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi xuất hiện phát ban. Điều trị bệnh thủy đậu ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu phát ban.

Liều dùng ở trẻ em:

Điều trị thủy đậu ở trẻ em 6 tuổi trở lên: 1 viên aciclovir 800 mg x 4 lần/ngày. Điều trị liên tục trong 5 ngày.

Không có dữ liệu cụ thể nào về việc điều trị các bệnh nhiễm Herpes zoster ở trẻ suy giảm miễn dịch.

Điều trị nhiễm virus herpes ở trẻ sơ sinh: khuyến cáo dùng aciclovir đường tĩnh mạch

Liều dùng ở người già:

Khả năng suy thận ở người cao tuổi phải được xem xét và liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp.

Nên duy trì bổ sung nước đầy đủ cho bệnh nhân cao tuổi dùng liều cao aciclovir .

Liều dùng trong suy thận:

Cần thận trọng khi dùng aciclovir cho người bệnh có chức năng thận suy giảm. Bổ sung nước đầy đủ nên được duy trì.

Trong điều trị nhiễm Herpes zoster, khuyến cáo giảm xuống liều aciclovir 800 mg x 2 lần/ngày, mỗi 12 giờ cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml / phút) và aciclovir 800 mg x 2 lần/ngày, mỗi 8 giờ cho bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10-25 ml / phút).

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Có thể phân tán viên trong tối thiểu là 50 ml nước hoặc nuốt cả viên với một ít nước. Phải đảm bảo rằng bệnh nhân dùng liều cao aciclovir được bổ sung nước đầy đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với aciclovir hoặc valaciclovir, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng với người suy thận, liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin.

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

Thuốc dùng lâu ngày có thể gây nhức đầu vì vậy nên thận trọng nếu dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

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.

Interferon làm tăng tác dụng chống virus in vitro của aciclovir. Thận trọng khi dùng thuốc tiêm aciclovir cho người bệnh trước đây đã có phản ứng về thần kinh với interferon.

Dùng aciclovir tiêm phải thận trọng với người bệnh đã có phản ứng về thần kinh khi dùng methotrexat.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

1000
CÓN
T.N
JA
KHÉ

Phụ nữ cho con bú: Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dùng ngắn hạn, có thể gặp buồn nôn, nôn. Dùng dài hạn (1 năm) có thể gặp buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, ban, nhức đầu (< 5% người bệnh).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

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: Thâm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30⁰C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA. (FAB.)

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

Công ty sở hữu giấy phép lưu hành tại Bồ Đào Nha:

LABORATÓRIO MEDINFAR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA.

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1, 1⁰, Venda Nova – 2700 - 547 Amadora, Portugal

