

Aciclovir Viên nén

1- Thành phần

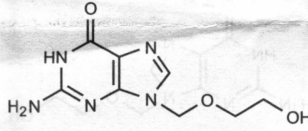
Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Aciclovir 800 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat A, povidon K30, silic dioxyd, magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

CICLEVIR[®] 800 có dạng viên nén dùng để uống chứa aciclovir có tác dụng kháng virus *Herpes simplex* typ 1 và typ 2 và trên virus *Varicella-zoster*. Về hóa học, aciclovir được xác định là 2-Amino-1,9-dihydro-9-(2-hydroxyethoxymethyl)-6H-purin-6-on. Thuốc có cấu trúc hóa học như sau:



Công thức phân tử của aciclovir là C₈H₁₁N₅O₆, và khối lượng phân tử là 225,2.

Mỗi viên nén CICLEVIR[®] 800 chứa 800 mg aciclovir.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Aciclovir là một chất tương tự purin nucleosid tổng hợp. Thuốc có hoạt tính trên virus *Herpes simplex* typ 1 và typ 2 và trên virus *Varicella-zoster* (Zona và thủy đậu). Tác dụng này là do sự chuyển đổi nội bào của aciclovir thành aciclovir monophosphat bởi thymidin kinase của virus, sau đó chuyển đổi tiếp thành aciclovir diphosphat và aciclovir triphosphat bởi các enzym của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế sự tổng hợp và sao chép ADN của virus bằng cách ức chế enzym DNA polymerase của virus *Herpes* và gắn kết vào ADN của virus. Quá trình này có tính chọn lọc cao trên các tế bào bị nhiễm.

Virus *Herpes simplex* typ 1 nhạy cảm nhất, sau đó là *Herpes simplex* typ 2, và tiếp theo là virus *Varicella-zoster*. Virus *Epstein-Barr* và cytomegalovirus kém nhạy cảm hơn. Đối với cytomegalovirus, thuốc không được hoạt hóa bởi thymidin kinase mà có thể tác động theo một cơ chế khác. Virus *Epstein-Barr* có thể có hoạt tính thymidin kinase giảm nhưng DNA polymerase lại rất nhạy cảm với sự ức chế bởi aciclovir triphosphat, điều đó có thể giải thích cho tác dụng một phần của thuốc đối với virus này.

Dược động học

Khoảng 15-30% của một liều uống được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1,5 đến 2 giờ sau khi uống.

Thuốc gắn kết với protein huyết tương tương đối thấp (9-33%). Thuốc phân bố rộng khắp cơ thể kể cả dịch não tủy, nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt khoảng 50% nồng độ thuốc trong huyết tương. Aciclovir đi qua nhau thai và phân bố vào trong sữa mẹ.

Nửa đời cuối cùng trong huyết tương ở người lớn khoảng 3 giờ. Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan. Phần lớn thuốc được bài tiết qua thận dưới dạng không biến đổi.

4- Chỉ định

Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* typ 1 và 2 ở da và niêm mạc, kể cả *Herpes* sinh dục.

Ngăn chặn tái nhiễm *Herpes simplex* ở người có đáp ứng miễn dịch bình thường.

Phòng ngừa nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Điều trị bệnh thủy đậu và nhiễm *Herpes zoster* (bệnh Zona).

5- Liều dùng và cách dùng

Nên khởi đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi mới bắt đầu nhiễm bệnh.

- Điều trị nhiễm *Herpes simplex*: Người lớn: mỗi lần 200 mg (400 mg ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng), ngày 5 lần, cách nhau khoảng 4 giờ, trong 5-10 ngày. Trẻ em 2 tuổi trở lên: bằng liều người lớn. Trẻ em dưới 2 tuổi: nửa liều người lớn.
- Ngăn chặn tái nhiễm *Herpes simplex* ở người có đáp ứng miễn dịch bình thường: 800 mg/ngày, chia làm 2-4 lần.
- Phòng ngừa nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: Người lớn: mỗi lần 200 - 400 mg, ngày 4 lần. Trẻ em 2 tuổi trở lên: bằng liều người lớn. Trẻ em dưới 2 tuổi: nửa liều người lớn.
- Bệnh thủy đậu: Người lớn: mỗi lần 800 mg, ngày 4 hoặc 5 lần, trong 5-7 ngày. Trẻ em 6 tuổi trở lên: mỗi lần 800 mg, ngày 4 lần; Trẻ em 2-5 tuổi: mỗi lần 400 mg, ngày 4 lần; Trẻ em dưới 2 tuổi: mỗi lần 200 mg, ngày 4 lần.
- Bệnh Zona: Người lớn: mỗi lần 800 mg, ngày 5 lần, trong 7-10 ngày. Trẻ em 2 tuổi trở lên: bằng liều người lớn. Trẻ em dưới 2 tuổi: nửa liều người lớn.
- Bệnh nhân suy thận:
 - Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Nhiễm *Herpes simplex*: mỗi lần 200 mg, cách nhau mỗi 12 giờ; Nhiễm *varicella-zoster*: mỗi lần 800 mg, cách nhau mỗi 12 giờ.
 - Độ thanh thải creatinin từ 10-25 ml/phút: Nhiễm *varicella-zoster*: mỗi lần 800 mg, ngày 3 lần, cách nhau mỗi 8 giờ.

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn để giảm khó chịu đường tiêu hóa.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

7- Lưu ý và thận trọng

Thận trọng khi dùng aciclovir cho người suy thận và nên điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin.

Nguy cơ suy thận tăng nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Dữ liệu về việc sử dụng aciclovir trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Nên cân nhắc giữa lợi ích điều trị so với bất kỳ rủi ro nào có thể xảy ra. Aciclovir được bài tiết trong sữa mẹ khi dùng đường uống. Nên thận trọng khi dùng aciclovir đường uống cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của aciclovir lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Probenecid ngăn cản thanh thải aciclovir qua thận.

Nguy cơ suy thận tăng nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Aciclovir ức chế chuyển hóa theophyllin dẫn đến tích lũy thuốc.

Tình trạng mệt mỏi quá độ đã được báo cáo khi dùng chung aciclovir với zidovudin.

Amphotericin B đã được chứng minh làm tăng tác dụng kháng virus của aciclovir chống lại virus pseudorabies *in vitro*.

Ketoconazol và aciclovir đã được chứng minh có tác dụng kháng virus hiệp đồng phụ thuộc liều chống lại virus *Herpes simplex* typ 1 và 2 (HSV-1 and -2) *in vitro*.

9- Tác dụng không mong muốn

Dùng ngắn ngày aciclovir đường uống có thể gặp buồn nôn và nôn.

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, ban da và nhức đầu đã được báo cáo ở một số bệnh nhân khi uống aciclovir trong thời gian dài.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Các tác dụng ngoại ý nặng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng mới bất thường.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng liên quan đến dùng thuốc quá liều bao gồm kích động, hôn mê, co giật, và ngủ lịm. Có thể có kết tủa aciclovir trong ống thận khi nồng độ trong dịch ống thận vượt quá độ tan (2,5 mg/ml).

Xử trí: Trong trường hợp vô hiệu và suy thận cấp, thẩm tách máu cho đến khi chức năng thận phục hồi có thể giúp ích cho bệnh nhân.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 5 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 5 viên nén.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng:

USP.

14- Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

THUỐC BÁN THEO ĐƠN ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương. ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L

