

Hà nội, ngày 12 tháng 09 năm 2017



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Tiên Phong

**IDHEPET-NEW**

Thuốc bán theo đơn

**ACICLOVIR 200mg**

1,5g bột pha hỗn dịch

Thành phần: Mỗi gói chứa Aciclovir.....200 mg và đủ 1 gói Chi định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See the leaflet enclosed. SBK/ Reg.No: .....

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX 358 đường Giải Phóng, Phường Liễu, Thành Xuân, Hà Nội SX tại: NMDP-62, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX: HD:

**IDHEPET-NEW**

Composition: Each sachet contains Aciclovir.....200 mg Excipients..... q.s.f. 1 sachet

Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See the leaflet enclosed. Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C Specification: Manufacturer's SBK/ Reg.No: .....

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

Số lô SX/ Lot: Ngày SX/ Mid: Hạn dùng/ Exp:

Prescription drug

**IDHEPET-NEW**

BOX OF 20 SACHETS x 1,5G POWDER

**ACICLOVIR 200mg**

\*Varicella zoster infection  
\* Herpes Simplex primary infection (Stomatitis, gingivitis, Genital inflammation)  
\* Keratitis, Encephalitis, Meningitis)  
\* Provide against Herpes Simplex infection

**IMP-MEDIPLANTEX**

Thành phần: Mỗi gói chứa Aciclovir.....200 mg và đủ 1 gói Chi định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

**IDHEPET-NEW**

Thuốc bán theo đơn

**IDHEPET-NEW**

HỘP 20 GÓI x 1,5G BỘT PHA HỖN DỊCH

**ACICLOVIR 200mg**

\* Điều trị Zona và thủy đậu  
\* Điều trị nhiễm virus Herpes Simplex tiền phát (Viêm miệng-lợi, viêm bộ phận sinh dục, viêm giác mạc, viêm não-màng não)  
\* Dự phòng nhiễm virus Herpes Simplex

**IMP-MEDIPLANTEX**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

**IMP-MEDIPLANTEX**

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX Trụ sở: 358 đường Giải Phóng, Phường Liễu, Thành Xuân, Hà Nội SX tại: NMDP-62, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AN BÌNH 105/Trương Canh, Phường Liễu, Thành Xuân, Hà Nội

**IDHEPET-NEW**

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Rx **KIDHEPET-NEW**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

**Thành phần:** Aciclovir 200 mg

**Tá dược:** mannitol, sucralose, crospovidon, aerosil, ethyl vanilin, tartrazin vừa đủ 1 gói

**Dạng bào chế:** Bột pha hỗn dịch uống.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 20 gói x 1,5 g

#### **Dược động học:**

**Hấp thu:** Aciclovir hấp thu kém qua đường uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 10-20%. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.

**Phân bố:** 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 huyết tương thấp (9-33%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống từ 1,5-2,0 giờ. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và phân bố trong sữa mẹ với nồng độ gấp 3 lần trong huyết thanh mẹ.

**Chuyển hóa:** Aciclovir chuyển hóa một phần ở gan.

**Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Khoảng 2% tổng liều thải trừ qua phân. Thời gian bán thải của thuốc 2-3 giờ ở người có chức năng thận bình thường, tăng lên ở người bệnh suy thận mạn và có thể lên tới 19,5 giờ ở bệnh nhân vô niệu. Trong thời gian thẩm phân máu, nửa đời thải trừ còn lại 5,7 giờ và khoảng 60% aciclovir được đào thải qua quá trình thẩm phân máu.

#### **Dược lực học:**

Aciclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp có tác dụng chống virus *Herpes simplex* và *Varicella zoster*. Để có tác dụng, aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Aciclovir triphosphat ức chế sự tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế enzym ADN polymerase cũng như sự gắn lên ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến sự chuyển hóa của tế bào bình thường.

**Kháng thuốc:** *In vitro* và *in vivo*, virus *Herpes simplex* kháng aciclovir tăng lên do xuất hiện thể đột biến thiếu hụt thymidin kinase của virus, là enzym cần thiết để aciclovir 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 aciclovir do thiếu hụt thymidin kinase có thể gây 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 aciclovir ở da, niêm mạc.

#### **Chỉ định:**

- Điều trị nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona) và *Varicella zoster* (bệnh thủy đậu).
- Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* (HSV) trên da và niêm mạc bao gồm herpes sinh dục lần đầu và tái phát (ngoại trừ HSV sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ bị suy giảm miễn dịch).
- Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* tái phát ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.

- Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

**Chống chỉ định:**

Người mẫn cảm với aciclovir, valaciclovir hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

**Cách dùng- liều dùng:**

**\*Trẻ em:**

Điều trị nhiễm *Varicella zoster* (bệnh thủy đậu) :

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 800 mg aciclovir (4 gói)/lần x 4 lần/ngày, cách nhau mỗi 4 giờ

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: Uống 400 mg aciclovir (2 gói)/lần x 4 lần ngày, cách nhau mỗi 4 giờ

Trẻ em dưới 2 tuổi: Uống 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 4 lần/ngày, cách nhau mỗi 4 giờ

Nên điều trị liên tục trong 5 ngày.

Điều trị nhiễm *Herpes simplex*

- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: Uống 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 5 lần/ngày. Uống cách nhau mỗi 4 giờ. Bỏ qua liều ban đêm. Nên điều trị liên tục trong vòng 5 ngày. Tuy nhiên trong trường hợp nặng có thể phải điều trị lâu hơn.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác để phân liều chính xác hơn.

- Để điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* sơ sinh, nên tiêm tĩnh mạch aciclovir.

Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* trong ở người có khả năng miễn dịch bình thường :

- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên:

+ Uống 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 4 lần/ngày. Uống cách nhau mỗi 6 giờ.

+ Nhiều bệnh nhân có thể được điều trị bằng liều 400 mg aciclovir (2 gói)/lần x 2 lần/ngày! Uống cách nhau mỗi 12 giờ.

+ Dùng liều 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau mỗi 8 giờ hoặc 2 lần/ngày cách nhau mỗi 12 giờ có thể vẫn có hiệu quả.

+ Một số bệnh nhân có thể nhanh chóng khỏi bệnh khi dùng liều hàng ngày 800 mg aciclovir (4 gói/ngày). Liều pháp điều trị nên được gián đoạn theo định kỳ trong khoảng thời gian từ 6 đến 12 tháng, để quan sát những thay đổi có thể có của bệnh.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác để phân liều chính xác hơn.

Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* trong suy giảm miễn dịch :

- Không có dữ liệu cụ thể về việc dự phòng nhiễm *Herpes simplex* hoặc điều trị nhiễm *Herpes zoster* ở trẻ bị suy giảm miễn dịch.

**\* Người lớn:**

Điều trị nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona) và *Varicella zoster*(bệnh thủy đậu):

- Uống 800 mg aciclovir (4 gói)/lần x 5 lần/ngày, cách nhau mỗi 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Nên điều trị liên tục trong 7 ngày.

- Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ sau ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân giảm hấp thu ở ruột, nên cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch.

- Điều trị nên bắt đầu càng sớm càng tốt ngay sau khi bắt đầu nhiễm virus: điều trị *Herpes zoster* mang lại kết quả tốt hơn nếu được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi phát ban. Điều trị bệnh thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi phát ban.

Điều trị nhiễm Herpes simplex:

- Uống 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 5 lần/ngày. Uống cách nhau mỗi 4 giờ. Bỏ qua liều ban đêm. Nên điều trị liên tục trong vòng 5 ngày. Tuy nhiên trong trường hợp nặng có thể phải điều trị lâu hơn.
- Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ sau ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân suy giảm khả năng hấp thu ở ruột liều có thể tăng gấp đôi lên 400 mg aciclovir (2 gói)/lần.
- Điều trị nên bắt đầu càng sớm càng tốt ngay sau khi bị nhiễm virus; Đối với các đợt tái phát, điều trị tốt nhất nên bắt đầu khi xuất hiện các dấu hiệu báo trước hoặc khi các thương tổn xuất hiện lần đầu tiên.

Dự phòng nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường

- Uống 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 4 lần/ngày. Uống cách nhau mỗi 6 giờ.
- Nhiều bệnh nhân có thể được điều trị bằng liều 400 mg aciclovir (2 gói)/lần x 2 lần/ngày. Uống cách nhau mỗi 12 giờ.
- Dùng liều 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau mỗi 8 giờ hoặc 2 lần/ngày cách nhau mỗi 12 giờ có thể vẫn có hiệu quả.
- Một số bệnh nhân có thể nhanh chóng khỏi bệnh khi dùng liều hàng ngày 800 mg aciclovir (4 gói/ngày). Liều pháp điều trị nên được gián đoạn theo định kỳ trong khoảng thời gian từ 6 đến 12 tháng, để quan sát những thay đổi có thể có của bệnh.

Dự phòng nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch:

- Uống 200 mg aciclovir (1 gói)/lần x 4 lần/ngày, uống cách nhau mỗi 6 giờ.
- Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ sau ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân suy giảm hấp thu ở ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400 mg aciclovir (2 gói)/lần.
- Thời gian dùng thuốc dự phòng được xác định bởi thời gian có nguy cơ nhiễm bệnh.

**\* Người cao tuổi :**

Ở người cao tuổi, độ thanh thải aciclovir giảm đi kèm với độ thanh thải creatinin. Cần duy trì lượng nước phù hợp ở những bệnh nhân cao tuổi sử dụng liều cao aciclovir. Cần chú ý đặc biệt đến việc giảm liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận.

**\* Bệnh nhân suy thận:**

Cần thận trọng khi dùng aciclovir cho bệnh nhân suy thận. Cần duy trì lượng nước trong cơ thể cho người bệnh.

Điều trị nhiễm Herpes simplex và dự phòng nhiễm Herpes simplex:

Khi dùng aciclovir để kiểm soát nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều uống theo khuyến cáo sẽ không dẫn đến sự tích lũy nồng độ aciclovir cao hơn so với mức tích lũy khi dùng đường truyền tĩnh mạch.

- Bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin trong khoảng > 25ml/phút): Không cần hiệu chỉnh liều
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút): Nên điều chỉnh liều còn 200 mg aciclovir/lần x 2 lần/ngày, uống cách nhau mỗi 12 giờ.

Điều trị nhiễm Herpes zoster (bệnh zona) và Varicella zoster (bệnh thủy đậu).

- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml / phút): Uống 800mg aciclovir/ lần x 2 lần/ngày, uống cách nhau mỗi 12 giờ

- Bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 đến 25ml/phút): Uống 800 mg aciclovir/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau mỗi 6 đến 8 giờ

- Bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin trong khoảng > 25ml/phút): Không cần hiệu chỉnh liều

**Cách dùng:** Phân tán gói thuốc vào nước, uống ngay sau khi phân tán. Với trẻ nhỏ có thể phân tán vào cháo hoặc sữa để cho trẻ dùng. Nếu không có chỉ dẫn đặc biệt mỗi liều uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

**Tác dụng không mong muốn:**

Tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn dưới đây là ước tính. Đối với hầu hết các tác dụng không mong muốn, không có dữ liệu thích hợp để ước lượng tỷ lệ mắc. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn có thể khác nhau tùy thuộc vào chỉ định.

Tần số xảy ra tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp  $\geq 1/10$ , Thường gặp  $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ , Ít gặp  $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ , hiếm gặp  $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1000$ , rất hiếm gặp  $< 1/10.000$ .

**\* Rối loạn máu và hệ bạch huyết**

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

**\* Hệ thống miễn dịch**

- Hiếm gặp: Sốc phản vệ

**\* Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần**

- Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

- Rất hiếm gặp: Kích động, nhầm lẫn, run, mất ngủ, rối loạn tâm thần, ảo giác, co giật, buồn ngủ, bệnh não, hôn mê.

Các tác dụng không mong muốn trên thường có tính thuận nghịch và thường được ghi nhận ở những bệnh nhân bị suy thận, hoặc với những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ từ trước (xem cảnh báo và thận trọng)

**\* Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất**

- Hiếm gặp: Khó thở.

**\* Dạ dày-ruột**

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

**\* Hệ gan-mật**

- Hiếm gặp: Tăng bilirubin và các enzym liên quan đến gan.

- Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da

**\* Rối loạn da và mô dưới da**

- Thường gặp: Ngứa, phát ban (bao gồm cả nhạy cảm với ánh sáng)

- Ít gặp: Nổi mề đay, tăng tốc độ rụng tóc

Rụng tóc nhanh chóng trên diện rộng thường đi kèm với một loạt các quá trình bệnh lý và sử dụng thuốc, mối quan hệ của tác dụng không mong muốn này với aciclovir là không chắc chắn.

- Hiếm gặp: Phù mạch

**\* Rối loạn thận và tiết niệu**

- Hiếm gặp: Tăng urê và creatinin máu.

- Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận.

Đau thận có thể liên quan đến suy thận và tinh thể niệu.

**\* Rối loạn chung**

- Thường gặp: Mệt mỏi, sốt.

\* *Hướng dẫn xử trí ADR*: Các ADR thường hiếm xảy ra và nhẹ, tự hết. Nếu các triệu chứng nặng (lú lẫn, hôn mê ở người suy thận), phải dừng thuốc ngay. Diễn biến thường tốt sau khi dừng thuốc, ít khi phải thăm phân máu.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc*

#### **Cảnh báo và thận trọng:**

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận và ở bệnh nhân cao tuổi: Aciclovir thải trừ qua thận, do đó phải hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân người cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận và do đó cần phải cân nhắc hiệu chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Cả hai nhóm bệnh nhân (bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị suy thận) đều có nguy cơ phát triển các tác dụng không mong muốn về thần kinh và cần được theo dõi chặt chẽ. Trong các trường hợp được báo cáo, các tác dụng không mong muốn này thường có thể mất đi khi ngừng điều trị. Điều trị bằng aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng có thể dẫn đến việc giảm nhạy cảm của một số chủng virus và không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng aciclovir.

- Tình trạng hydrat hoá: Cần thận trọng khi duy trì lượng nước ở những bệnh nhân dùng liều cao aciclovir như dùng để điều trị nhiễm *Herpes zoster* (4 g mỗi ngày) để tránh nguy cơ nhiễm độc thận. Nguy cơ suy thận tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc khác độc với thận.

- Dữ liệu có được từ các nghiên cứu lâm sàng không đủ để kết luận rằng điều trị bằng aciclovir làm giảm tỉ lệ biến chứng liên quan đến thùy đậu ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

- Thuốc có chứa tartrazin có thể gây dị ứng.

#### **Tương tác thuốc:**

- Aciclovir được đào thải chủ yếu dưới dạng không thay đổi trong nước tiểu thông qua sự bài tiết của ống thận. Bất kỳ thuốc nào dùng cùng lúc để cạnh tranh với cơ chế này có thể làm tăng nồng độ aciclovir huyết tương.

- Probenecid và cimetidin làm tăng AUC của aciclovir bằng cơ chế này, và làm giảm sự thải trừ aciclovir qua thận.

- Dùng đồng thời aciclovir và mycophenolate mofetil (một tác nhân ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép): Tăng AUC huyết tương của aciclovir và chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolate mofetil. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều lượng vì chỉ số điều trị rộng của aciclovir.

- Một nghiên cứu thực nghiệm trên 5 đối tượng nam cho thấy điều trị đồng thời với aciclovir và theophyllin làm tăng AUC của theophyllin khoảng 50% so với tổng liều theophyllin đưa vào. Nên kiểm tra nồng độ theophyllin trong huyết tương khi dùng đồng thời với aciclovir.

- Dùng đồng thời với zidovudin có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ. Cần theo dõi sát người bệnh khi phối hợp.

- Interferon làm tăng tác dụng chống virus HSV-1 invitro của aciclovir. Tuy nhiên tương tác trên lâm sàng vẫn chưa rõ.

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

**Quá liều - Xử trí:**

**Triệu chứng:** Aciclovir chỉ hấp thu một phần qua đường tiêu hóa, liều uống lên đến 20 g/lần không gây độc. Tuy nhiên nếu lặp lại liều này trong vài ngày có thể gây ra các phản ứng của đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn) kết hợp với các triệu chứng thần kinh (đau đầu, lú lẫn).

**Điều trị:** Dừng thuốc, điều trị triệu chứng, thăm phân máu nếu cần.

**Phụ nữ có thai:**

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Chỉ nên dùng khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Nghiên cứu hậu mãi ở phụ nữ mang thai trong số các phụ nữ đã phơi nhiễm với aciclovir cho thấy không có sự gia tăng số khuyết tật bẩm sinh ở các đối tượng phơi nhiễm aciclovir so với dân số nói chung, và bất kỳ kỳ khuyết tật bẩm sinh nào được mô tả trong các đối tượng phơi nhiễm aciclovir không cho thấy bất kỳ một đặc điểm hoặc mẫu nhất quán nào để gợi ý một nguyên nhân chung. Việc sử dụng aciclovir toàn thân trong các thử nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc tế đã không gây ra tác dụng gây độc hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột hoặc chuột nhắt. Trong một thử nghiệm không chuẩn ở chuột, những bất thường về bào thai đã được quan sát thấy nhưng chỉ sau liều cao tiêm dưới da. Sự liên quan đến lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

**Người đang cho con bú:**

Sau khi uống liều 200 mg aciclovir/lần x 5 lần / ngày, aciclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ trong huyết tương. Ở mức nồng độ này có thể sẽ làm cho trẻ sơ sinh bú mẹ phơi nhiễm với aciclovir tương đương với liều lên đến 0,3 mg/kg/ ngày. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc với người đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc và lái tàu xe**

Tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn của aciclovir nên được ghi nhớ khi xem xét khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân.

Chưa có nghiên cứu nào để khảo sát ảnh hưởng của aciclovir đối với khả năng lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc. Hơn nữa, không có khả năng dự đoán tác động bất lợi đối với các hoạt động này từ tác dụng dược lý của aciclovir.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

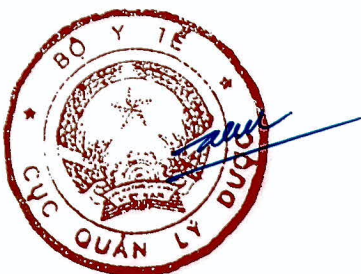
**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

**Nhà sản xuất:** CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTECH

Trụ sở: 358 đường Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Tiên Phương*

**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Ngọc Anh*