https://nhathuocngocanh.com/

HH3/136

Mẫu nhãn hộp 5 vỉ x vỉ 5 viên : **MIBEVIRU 400 mg**
Kích thước : 100 x 48 x 40 mm
Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/9/2012

100 mm
40 mm
48 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

**Mibeviru** 400mg

Hộp 5 vỉ x vỉ 5 viên nén — Aciclovir 400 mg

HASAN — CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

**Mibeviru** 400mg — Hộp 5 vỉ x vỉ 5 viên nén

Thành phần:
Aciclovir ..... 400 mg
Tá dược ..... vđ 1 viên
**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ:** Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: USP 30.
SĐK-Reg. No.:
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

HASAN — CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

**Mibeviru** 400mg

5 blisters x 5 tablets — Aciclovir 400 mg

HASAN — HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO. LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

**Mibeviru** 400mg — Aciclovir 400 mg
5 blisters x 5 tablets
Số lô SX - Batch No.
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date

**Mibeviru** 400mg — 5 blisters x 5 tablets

Composition:
Aciclovir ..... 400 mg
Excipients ..... q.s 1 tablet
**Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions:** Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Specification: USP 30.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**
**READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!**

HASAN — HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO. LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

CỤC Q
ĐÃ P
Lần đầu

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
S.G.C.N: 4202200659
H. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hưởng

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn vỉ 5 viên : **MIBEVIRU 400 mg**

Kích thước : 40 x 92 mm

Màu sắc : như mẫu

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Đình Hường

https://nhathuocngocanh.com/

140 x 200 mm

**Hướng dẫn sử dụng thuốc** **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

# Mibeviru

**Rx Thuốc bán theo đơn** **Viên nén**

**Thành phần**

- Mỗi viên nén MIBEVIRU 200 mg chứa 200 mg aciclovir.
- Mỗi viên nén MIBEVIRU 400 mg chứa 400 mg aciclovir.
- Tá dược: Avicel, Natri glycolat starch, PVP K30, Magnesi stearat, Aerosil.

**Tính chất dược lý**

***Đặc tính dược lực học***

- Aciclovir là một chất tương tự nucleosid, 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. 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. 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, giảm tỉ lệ tử vong từ 70% xuống còn 20%. Trong một số người bệnh được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Thể viêm màng não nhẹ hơn do HSV – 2 cũng có thể điều trị tốt với aciclovir.

***Đặc tính dược động học***

- Sinh khả dụng đường uống của aciclovir khoảng 20% (15 – 30%). Thức ăn không làm giảm sự hấp thu của thuốc.
- Aciclovir phân bố rộng trong dịch của 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 là 1,5 – 2 giờ đối với đường uống.
- 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 khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus Herpes simplex typ 1 và 2 ở da và niêm mạc, viêm não Herpes simplex.
- Điều trị nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona) cấp tính, Zona mắt, viêm phổi do *Herpes zoster* ở người lớn.
- Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm *Herpes* sinh dục.
- Thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

**Liều lượng và cách dùng**

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

***Điều trị do nhiễm Herpes simplex***

- Người lớn: 200 mg x 5 lần/ 1 ngày (ở người suy giảm miễn dịch 400 mg), cách nhau 4 giờ, dùng trong 5 – 10 ngày.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Nửa liều người lớn. Trẻ em trên 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

Phòng tái phát *Herpes simplex* cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc suy giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp:

- Người lớn: 200 – 400 mg x 4 lần/ 1 ngày.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Nửa liều người lớn. Trẻ em trên 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

***Điều trị thủy đậu và zona***

- Người lớn: 800 mg x 5 lần/ 1 ngày, trong 7 ngày.
- Trẻ em: Bệnh varicella, 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) x 4 lần/ 1 ngày, trong 5 ngày hoặc: Trẻ em dưới 2 tuổi: 200 mg x 4 lần/ 1 ngày. Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: 400 mg x 4 lần/ 1 ngày. Trẻ em trên 6 tuổi: 800 mg x 4 lần/ 1 ngày.

***Với người bệnh suy thận***

Bệnh nhiễm HSV hoặc *Varicella zoster*, liều như người bình thường song cần lưu ý:

- Độ thanh thải creatinin 10 – 25 ml/phút: Cách 8 giờ uống một lần.
- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Cách 12 giờ uống một lần.

**Chống chỉ định**

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng**

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

**Tác dụng không mong muốn**

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

**Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

- Dùng đồng thời aciclovir và zidovudin có thể gây trạng thái ngủ lịm, lơ mơ.
- Probenecid làm giảm độ thanh thải của aciclovir.
- Amphotericin và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

**Phụ nữ có thai và cho con bú**

- Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.
- Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

**Lái xe và vận hành máy móc**

- Chưa có nghiên cứu tác động của aciclovir tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**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 cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngưng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

**Trình bày:** Hộp 5 vỉ x vỉ 5 viên nén. Vỉ Al – PVC.

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30 °C. Tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** USP 30.

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

**Lưu ý**

**Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**

**Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.**

**Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**

**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.**

HASAN

CTY TNHH **LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM**
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em**

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hưởng