

96/98

GoC 25481  
(1/20)

**Composition:**  
Each uncoated tablet contains:  
Aciclovir ..... 400mg  
Excipient q.s. 1 tablet  
Contains lactose  
**Indications and Posology:**  
See enclosed package leaflet  
**Administration:** Oral use

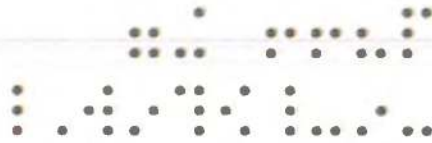
Product licence holder: **LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.**  
Rua Manuel Riberio de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora, Portugal

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



25 Tablets

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**



Aciclovir Tablet 400mg

**Demosol**

Rx Prescription Drug

Lot No. : #####  
Mfd. Date : mm/yyyy  
Exp. Date : mm/yyyy

Lần đầu: 19/1/2017

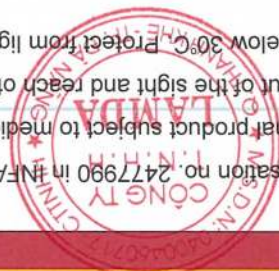


Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Keep out of the sight and reach of children

Medicinal product subject to medical prescription

Authorisation no. 2477990 in HARMED



Rx Prescription Drug

**Demosol**

Aciclovir Tablet 400mg

25 Tablets

RX Thuốc bán theo đơn.  
**DEMOSOL (Viên nén Aciclovir 400mg)**  
Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa:  
Aciclovir ..... 400mg  
Chỉ định, liều lượng-cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại  
y và các thông tin khác: Xin xem kỹ tờ hướng dẫn trong hộp  
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.  
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Số lô SX (Lot No.), Ngày SX (Mfg Date), Hạn dùng (Exp Date): Xin xem trên nhãn  
bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì.  
Số DK (Vit Reg. No.): VN-2222-22  
Đang gộp: Hộp chứa 2 vỉ x 10 viên + 1 vỉ x 5 viên  
Công ty sở hữu, giấy phép tại Bồ Đào Nha:  
**LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.**  
Rua Manuel Riberio de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora, Portugal.  
Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:  
**FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)**  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal.  
DNKC ..... Địa chỉ



**Demosol**  
Aciclovir Tablet 400mg

25 Tablets

Sub-label



1 x 10 Tablets



<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p>  <p>Product licence holder: <b>LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>	<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet,400mg</p> <p>Manufactured by <b>FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>
<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p> <p>Manufactured by: <b>FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>	<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p>  <p>Product licence holder: <b>LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>
<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p>  <p>Product licence holder: <b>LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>	<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p> <p>Manufactured by: <b>FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>
<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p> <p>Manufactured by: <b>FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA. (FAB.)</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>	<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p>  <p>Product licence holder: <b>LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>
<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p>  <p>Product licence holder: <b>LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>	<p><b>Demosol</b> Aciclovir Tablet 400mg</p>  <p>Product licence holder: <b>LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, SA.</b> Portugal.</p> <p>##### mm/yyyy</p>
<p>↑                    ↑</p> <p>Lot No.            Exp.Date</p>	<p>↑                    ↑</p> <p>Lot No.            Exp.Date</p>

*Rx-Thuốc bán theo đơn*

## DEMOSOL

(Viên nén không bao aciclovir 400 mg)

### CẢNH BÁO

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

*Không dùng quá liều chỉ định.*

*Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.*

*Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.*

*Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng*

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

*Hoạt chất:* Aciclovir ..... 400 mg

*Tá dược:* Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột natri glycolat, povidon, magiesi stearat, silic dạng keo khan.

### DUYỆC 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.

### DUYỆC 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:

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 của bệnh.

#### Điều trị do nhiễm *Herpes simplex*.

Người lớn: Mỗi lần uống 200 mg (400 mg ở người suy giảm miễn dịch), ngày 5 lần, 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 người bệnh suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp: Mỗi lần uống 200 - 400 mg, ngày 4 lần.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Dùng nửa liều người lớn. Trẻ em trên 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

#### Điều trị thủy đậu và zona.

Người lớn: Mỗi lần uống 800 mg, ngày 5 lần, trong 7 ngày.

Trẻ em: Bệnh *varicella*, mỗi lần uống 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) ngày 4 lần trong 5 ngày hoặc trẻ em dưới 2 tuổi mỗi lần uống 200 mg, ngày 4 lần; 2 - 5 tuổi mỗi lần uống 400 mg ngày 4 lần; trẻ em trên 6 tuổi mỗi lần uống 800 mg, ngày 4 lần.

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

Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: Cách 8 giờ uống 1 lần.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Cách 12 giờ uống 1 lần.

Lưu ý: Đối với liều sử dụng bé hơn 200 mg thì nên tham khảo các sản phẩm khác có chứa hoạt chất aciclovir.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận và người già:

Nguy cơ suy thận tăng khi sử dụng với các thuốc gây độc thận khác.

Aciclovir được đào thải qua thận, do đó liều phải được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân cao tuổi có thể giảm chức năng thận và do đó cần phải cân nhắc điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị suy thận đều có nguy cơ phát triển các phản ứng phụ về thần kinh và cần được theo dõi chặt chẽ để chứng minh những tác động này. Trong các trường hợp được báo cáo, các phản ứng này thường có thể đảo ngược khi ngưng điều trị.

Các trường hợp sử dụng aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nặng có thể dẫn đến sự chọn lọc các chủng virus với độ nhạy cảm giảm, có thể không đáp ứng với liệu pháp aciclovir tiếp tục.

Tình trạng hydrat hóa: Cần thận trọng để duy trì nước đầy đủ ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao ví dụ: để điều trị nhiễm herpes zoster (4g mỗi ngày), để tránh nguy cơ có thể xảy ra nhiễm độc thận.

#### Lactose:

Thuốc có chứa lactose và do đó không nên dùng cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose galactose.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
300  
301  
302  
303  
304  
305  
306  
307  
308  
309  
310  
311  
312  
313  
314  
315  
316  
317  
318  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
340  
341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
390  
391  
392  
393  
394  
395  
396  
397  
398  
399  
400  
401  
402  
403  
404  
405  
406  
407  
408  
409  
410  
411  
412  
413  
414  
415  
416  
417  
418  
419  
420  
421  
422  
423  
424  
425  
426  
427  
428  
429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465  
466  
467  
468  
469  
470  
471  
472  
473  
474  
475  
476  
477  
478  
479  
480  
481  
482  
483  
484  
485  
486  
487  
488  
489  
490  
491  
492  
493  
494  
495  
496  
497  
498  
499  
500  
501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529  
530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567  
568  
569  
570  
571  
572  
573  
574  
575  
576  
577  
578  
579  
580  
581  
582  
583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
600  
601  
602  
603  
604  
605  
606  
607  
608  
609  
610  
611  
612  
613  
614  
615  
616  
617  
618  
619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
640  
641  
642  
643  
644  
645  
646  
647  
648  
649  
650  
651  
652  
653  
654  
655  
656  
657  
658  
659  
660  
661  
662  
663  
664  
665  
666  
667  
668  
669  
670  
671  
672  
673  
674  
675  
676  
677  
678  
679  
680  
681  
682  
683  
684  
685  
686  
687  
688  
689  
690  
691  
692  
693  
694  
695  
696  
697  
698  
699  
700  
701  
702  
703  
704  
705  
706  
707  
708  
709  
710  
711  
712  
713  
714  
715  
716  
717  
718  
719  
720  
721  
722  
723  
724  
725  
726  
727  
728  
729  
730  
731  
732  
733  
734  
735  
736  
737  
738  
739  
740  
741  
742  
743  
744  
745  
746  
747  
748  
749  
750  
751  
752  
753  
754  
755  
756  
757  
758  
759  
760  
761  
762  
763  
764  
765  
766  
767  
768  
769  
770  
771  
772  
773  
774  
775  
776  
777  
778  
779  
780  
781  
782  
783  
784  
785  
786  
787  
788  
789  
790  
791  
792  
793  
794  
795  
796  
797  
798  
799  
800  
801  
802  
803  
804  
805  
806  
807  
808  
809  
810  
811  
812  
813  
814  
815  
816  
817  
818  
819  
820  
821  
822  
823  
824  
825  
826  
827  
828  
829  
830  
831  
832  
833  
834  
835  
836  
837  
838  
839  
840  
841  
842  
843  
844  
845  
846  
847  
848  
849  
850  
851  
852  
853  
854  
855  
856  
857  
858  
859  
860  
861  
862  
863  
864  
865  
866  
867  
868  
869  
870  
871  
872  
873  
874  
875  
876  
877  
878  
879  
880  
881  
882  
883  
884  
885  
886  
887  
888  
889  
890  
891  
892  
893  
894  
895  
896  
897  
898  
899  
900  
901  
902  
903  
904  
905  
906  
907  
908  
909  
910  
911  
912  
913  
914  
915  
916  
917  
918  
919  
920  
921  
922  
923  
924  
925  
926  
927  
928  
929  
930  
931  
932  
933  
934  
935  
936  
937  
938  
939  
940  
941  
942  
943  
944  
945  
946  
947  
948  
949  
950  
951  
952  
953  
954  
955  
956  
957  
958  
959  
960  
961  
962  
963  
964  
965  
966  
967  
968  
969  
970  
971  
972  
973  
974  
975  
976  
977  
978  
979  
980  
981  
982  
983  
984  
985  
986  
987  
988  
989  
990  
991  
992  
993  
994  
995  
996  
997  
998  
999  
1000

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chỉ nên dùng aciclovir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với thai nhi.

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

### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :**

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn phổ biến trên thần kinh là nhức đầu, chóng mặt. Do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Aciclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu thông qua hoạt động bài tiết ở ống thận. Dùng đồng thời với bất kỳ thuốc nào cạnh tranh với cơ chế này có thể làm tăng nồng độ aciclovir huyết tương.

Cimetidin và probenecid: cimetidin và probenecid làm tăng AUC của aciclovir bằng cơ chế cạnh tranh hoạt động bài tiết ở các ống thận và làm giảm sự thanh thải thận của aciclovir. Không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của aciclovir.

Ciclosporin: Có một số ít bệnh nhân cấy ghép có sự tăng nồng độ ciclosporin huyết thanh và các dấu hiệu độc thận khi dùng aciclovir đồng thời. Chức năng thận cần được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân dùng cả hai loại thuốc này.

Mycophenolat mofetil: tăng AUC huyết tương của aciclovir và chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolat mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép đã được chỉ ra khi dùng đồng thời hai thuốc này với nhau. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của aciclovir.

Theophyllin: một nghiên cứu thực nghiệm trên năm đối tượng nam giới cho thấy điều trị đồng thời với aciclovir làm tăng khoảng 50% AUC của theophyllin. Nên đo nồng độ trong huyết tương của theophyllin khi dùng đồng thời với aciclovir.

Zidovudin: Mặc dù sử dụng đồng thời của zidovudin và aciclovir thường không liên quan đến độc tính, nhưng có một báo cáo trường hợp duy nhất về sự phát triển mệt mỏi quá mức của bệnh nhân khi dùng đồng thời hai loại thuốc này. Điều này không xảy ra khi zidovudin và aciclovir được dùng đơn lẻ.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các loại tần suất liên quan đến các 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.

Các quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn (tần số): Rất phổ biến  $\geq 1 / 10$ , phổ biến  $\geq 1 / 100$  và  $< 1 / 10$ , không phổ biến  $\geq 1 / 1000$  và  $< 1 / 100$ , hiếm gặp  $\geq 1 / 10.000$  và  $< 1 / 1000$ , rất hiếm gặp  $< 1 / 10.000$ .

#### **Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:**

*Rất hiếm gặp:* Thiểu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

#### **Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

*Hiếm gặp:* quá mẫn.

#### **Rối loạn tâm thần và thần kinh:**

*Phổ biến:* Nhức đầu, chóng mặt.

*Rất hiếm:* Các phản ứng thần kinh có thể hồi phục bao gồm kích động, run, mất điều hòa, rối loạn tâm thần, bệnh não, lơ mơ, triệu chứng loạn thần, ảo giác, buồn ngủ, co giật, hôn mê và khó chịu. Những tác dụng này thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao (thường được tiêm tĩnh mạch), suy thận, hoặc có các yếu tố nguy cơ khác. Aciclovir nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có bất thường về thần kinh thần kinh.

#### **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:**

*Hiếm gặp:* khó thở.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50

5071  
GT  
H.H  
DA  
TP. ĐP

**Rối loạn tiêu hóa:**

Thông thường: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

**Rối loạn mật:**

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

*Rất hiếm:* Viêm gan, vàng da.

**Các rối loạn da và mô dưới da:**

*Phổ biến:* Ngứa, phát ban (bao gồm cả nhạy cảm với ánh sáng).

*Không phổ biến:* Mề đay. Rụng tóc lan tỏa. Rụng tóc lan tỏa đã được kết hợp với một loạt các quá trình bệnh và thuốc, không chắc chắn mối quan hệ của tác dụng phụ này với liệu pháp sử dụng aciclovir.

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

**Rối loạn thận và tiết niệu:**

*Hiếm gặp:* Tăng urê và creatinin máu, suy thận, thường là khi điều trị bằng đường tĩnh mạch, thường có thể đảo ngược và đáp ứng với việc hydrat hóa và / hoặc giảm liều nhưng có thể tiến triển đến suy thận cấp ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ có trước.

*Rất hiếm:* Suy thận cấp, đau thận.

Đau thận có thể liên quan đến suy thận.

**Các rối loạn tại chỗ và toàn thân:**

*Phổ biến:* Mệt mỏi, sốt.

**QUÁ LIỀU VÀ 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, tăng huyết áp, khó tiểu tiện.

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

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 25 viên nén không bao (2 vỉ × 10 viên và 1 vỉ × 5 viên).

Sản xuất tại Bồ Đào Nha bởi:

**FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SA. (FAB.)**

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

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 08/05/2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG