

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Acyclovir 400 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline cellulose M 101, lactose monohydrat, màu đỏ ponceau, povidon K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, talc, kollidon GL-M).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén hình bầu dục, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có ký hiệu $\rightarrow$, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Điều trị nhiễm *Herpes simplex* (HSV) trên da và màng nhầy bao gồm nhiễm *Herpes* sinh dục khởi phát và tái phát (trừ trẻ sơ sinh nhiễm HSV và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

Ngăn ngừa tái phát *Herpes simplex* ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.

Phòng ngừa nhiễm, tái phát *Herpes simplex* ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

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

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Acyclovir được dùng bằng đường uống.

Điều trị nhiễm *Herpes simplex*:

- Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Uống 200 mg (400 mg ở người suy giảm miễn dịch) x 5 lần/ ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ. Dùng trong thời gian 5 - 10 ngày.

- Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi: liều người lớn.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: ½ liều của người lớn.

Ngăn ngừa tái phát *Herpes simplex* ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường:

Uống 200 mg x 4 lần/ ngày hoặc uống 400 mg x 2 lần/ ngày.

Có thể giảm liều xuống: 200 mg x 2 - 3 lần/ ngày.

Quá trình trị liệu nên ngưng mỗi 6 - 12 tháng để đánh giá lại.

Phòng ngừa nhiễm, tái phát *Herpes simplex* cho người suy giảm miễn dịch, người ghép nội tạng phải dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa trị liệu.

- Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Uống 200 - 400 mg x 4 lần/ ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ.

- Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi: liều người lớn.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: ½ liều của người lớn.

Điều trị thủy đậu: Uống 800 mg x 4 - 5 lần/ ngày, trong 5 - 7 ngày.

Điều trị *Herpes Zoster*: Uống 800 mg x 5 lần/ ngày, trong 7 - 10 ngày.

+ Điều trị thủy đậu ở trẻ em: Liên tục trong 5 ngày.

- Trẻ em ≥ 6 tuổi: Uống 800 mg x 4 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống 400 mg x 4 lần/ ngày.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Uống 200 mg x 4 lần/ ngày.

Liều lượng có thể được tính toán chính xác hơn là 20 mg/ kg trọng lượng cơ thể (không quá 800 mg) x 4 lần/ ngày.

Với người bệnh suy thận: Nên giảm liều của acyclovir ở bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/ phút:

Nhiễm *Varicella* - *Herpes zoster*: Uống 800 mg x 3 lần/ ngày, cách 8 giờ uống 1 lần.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút:

Nhiễm *Varicella* - *Herpes zoster*: Uống 800 mg x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống 1 lần.

Nhiễm *Herpes simplex*: Uống 200 mg x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống 1 lần.

Đối với trẻ em dưới 14 tuổi: chọn dạng bào chế thích hợp.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân không dung nạp lactose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Có thể gặp các biểu hiện như:

	Thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm
Máu và hệ bạch huyết			Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Hệ miễn dịch		Sốc phản vệ	
Hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt		Kích động, bối rối, run, ảo giác, co giật, ngủ gà, hôn mê
Hô hấp, lồng ngực,		Khó thở	
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng		
Gan - mật		Tăng bilirubin và men gan có liên quan	Viêm gan, vàng da
Da và mô dưới da	Ngứa, phát ban	Phù mạch	
Thận và tiết niệu		Tăng ure máu và creatinin	Suy thận, đau thận

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh lọc acyclovir. Probenecid và cimetidin làm tăng AUC của acyclovir bằng cơ chế cạnh tranh đào thải và làm giảm thanh thải của acyclovir.

Acyclovir có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Bệnh nhân uống 1 liều duy nhất 20 g acyclovir, thường không gây độc. Quá liều lặp đi lặp lại (hơn vài ngày) của acyclovir dùng đường uống có các biểu hiện đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn mửa) và các hiệu ứng thần kinh (đau đầu và nhầm lẫn).

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của độc tính. Thăm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngưng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY: Người suy thận, liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều tăng nguy cơ tác dụng phụ gây độc thần kinh và nên theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng phụ. Các phản ứng này nhìn chung đều phục hồi khi ngưng điều trị.

Nguy cơ suy thận được tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc khác có độc tính trên thận.

Phụ nữ có thai:

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng acyclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống, sau khi uống 200 mg x 5 lần/ ngày, acyclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ ở nồng độ khác nhau, 0,6 - 4,1 lần so với nồng độ tương ứng, cao gấp khoảng 3 lần trong huyết thanh. Do đó thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Hiện chưa có nghiên cứu tác động của acyclovir đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Ngày 07 tháng 6 năm 2018.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
 **0292.3899000**

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Acyclovir 400 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline cellulose M 101, lactose monohydrat, màu đỏ ponceau, povidon K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, talc, kollidon CL-M).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J05AB01

Acyclovir là chất tương tự như nucleosid, có tác dụng ức chế sự tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế enzyme ADN polymerase, cũng như sự gắn kết vào ADN của virus, một cách có chọn lọc nên không ảnh hưởng đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

Acyclovir có tác dụng mạnh nhất trên tế bào nhiễm virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1), và kém hơn trên *Herpes simplex* typ 2 (HSV-2), virus *Varicella zoster* (VZV), tác dụng yếu trên *Epstein Barr* và *Cytomegalovirus* (CMV).

Acyclovir không có hoạt tính chống lại virus tiềm ẩn, nhưng có một vài bằng chứng cho thấy thuốc ức chế virus *Herpes simplex* tiềm ẩn ở giai đoạn đầu tái hoạt động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Acyclovir hấp thu chậm và kém qua đường tiêu hóa, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống là 1,5 - 2 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 13 - 21%. Ở người bệnh có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải là 3,3 giờ. Với bệnh nhân suy thận mạn, thời gian bán thải tăng và có thể đạt tới 19,5 giờ ở bệnh nhân vô niệu. Acyclovir dễ dàng đào thải trong quá trình thẩm phân máu. Ở trẻ dưới ba tháng tuổi, thời gian bán thải kéo dài đến khoảng 3,8 giờ và đào thải khoảng 1/3 ở trẻ lớn hơn và người trưởng thành.

Acyclovir được phân bố rộng trong các mô và dịch của cơ thể bao gồm: Não, thận, phổi, gan, cơ, lách, tử cung, niêm mạc âm đạo, dịch tiết âm đạo, dịch não tủy và dịch mủ nước *Herpetic*. Nồng độ trong thận và phổi là 10 - 13 lần so với nồng độ trong huyết tương sau khi điều trị đa liều và 25 - 70% nồng độ thuốc trong huyết tương đã được tìm thấy trong não, tủy sống và dịch não tủy. Acyclovir phân bố được vào sữa mẹ với nồng độ gấp 3 - 4 lần so với trong huyết thanh.

Được động học của acyclovir ở trẻ em trên một tuổi tương tự như của người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm *Herpes simplex* (HSV) trên da và màng nhầy bao gồm nhiễm *Herpes* sinh dục khởi phát và tái phát (trừ trẻ sơ sinh nhiễm HSV và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

Ngăn ngừa tái phát *Herpes simplex* ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường. Phòng ngừa nhiễm, tái phát *Herpes simplex* ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Acyclovir được dùng bằng đường uống.

Điều trị nhiễm *Herpes simplex*:

- Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Uống 200 mg (400 mg ở người suy giảm miễn dịch) x 5 lần/ ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ. Dùng trong thời gian 5 - 10 ngày.

- Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi: liều người lớn.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: ½ liều của người lớn.

Ngăn ngừa tái phát *Herpes simplex* ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường: Uống 200 mg x 4 lần/ ngày hoặc uống 400 mg x 2 lần/ ngày. Có thể giảm liều xuống: 200 mg x 2 - 3 lần/ ngày. Quá trình trị liệu nên ngưng mỗi 6 - 12 tháng để đánh giá lại.

Phòng ngừa nhiễm, tái phát *Herpes simplex* cho người suy giảm miễn dịch, người ghép nội tạng phải dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa trị liệu.

- Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Uống 200 - 400 mg x 4 lần/ ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ.

- Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi: liều người lớn.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: ½ liều của người lớn.

Điều trị thủy đậu: Uống 800 mg x 4 - 5 lần/ ngày, trong 5 - 7 ngày.

Điều trị *Herpes Zoster*: Uống 800 mg x 5 lần/ ngày, trong 7 - 10 ngày.

+ Điều trị thủy đậu ở trẻ em: Liên tục trong 5 ngày.

- Trẻ em ≥ 6 tuổi: Uống 800 mg x 4 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống 400 mg x 4 lần/ ngày.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Uống 200 mg x 4 lần/ ngày.

Liều lượng có thể được tính toán chính xác hơn là 20 mg/ kg trọng lượng cơ thể (không quá 800 mg) x 4 lần/ ngày.

Với người bệnh suy thận: Nên giảm liều của acyclovir ở bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/ phút:

Nhiễm *Varicella - Herpes zoster*: Uống 800 mg x 3 lần/ ngày, cách 8 giờ uống 1 lần.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút:

Nhiễm *Varicella - Herpes zoster*: Uống 800 mg x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống 1 lần.

Nhiễm *Herpes simplex*: Uống 200 mg x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống 1 lần.

Đối với trẻ em dưới 14 tuổi: chọn dạng bào chế thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân không dung nạp lactose.

THẬN TRỌNG: Người suy thận, liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều tăng nguy cơ tác dụng phụ gây độc thần kinh và nên theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng phụ. Các phản ứng này nhìn chung đều phục hồi khi ngưng điều trị.

Nguy cơ suy thận được tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc khác có độc tính trên thận.

Phụ nữ có thai:

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng acyclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống, sau khi uống 200 mg x 5 lần/ ngày, acyclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ ở nồng độ khác nhau, 0,6 - 4,1 lần so với nồng độ tương ứng, cao gấp khoảng 3 lần trong huyết thanh. Do đó thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Hiện chưa có nghiên cứu tác động của acyclovir đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh lọc acyclovir. Probenecid và cimetidin làm tăng AUC của acyclovir bằng cơ chế cạnh tranh đào thải và làm giảm thanh thải của acyclovir.

Acyclovir có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR): Có thể gặp các biểu hiện như:

	Thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm
Máu và hệ bạch huyết			Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Hệ miễn dịch		Sốc phản vệ	
Hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt		Kích động, bối rối, run, ảo giác, co giật, ngủ gà, hôn mê
Hô hấp, lồng ngực,		Khó thở	
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng		
Gan - mật		Tăng bilirubin và men gan có liên quan	Viêm gan, vàng da
Da và mô dưới da	Ngứa, phát ban	Phù mạch	
Thận và tiết niệu		Tăng ure máu và creatinin	Suy thận, đau thận

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Bệnh nhân uống 1 liều duy nhất 20 g acyclovir, thường không gây độc. Quả liều lặp đi lặp lại (hơn vài ngày) của acyclovir dùng đường uống có các biểu hiện đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn mửa) và các hiệu ứng thần kinh (đau đầu và nhảm lộn).

Xử trí: Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của độc tính. Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này dùng theo đơn của Bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Ngày 07 tháng 6 năm 2018.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn