

Acyclovir STELLA 800 mg

1. Tên thuốc

Acyclovir STELLA 800 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Acyclovir 800 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, povidon K30, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, colloidal silica khan.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén hình thuẫn dài, màu trắng, hai mặt lồi và có khắc rãnh ở hai bên, trong đó một mặt có khắc "VS" và "3" ở hai nửa viên.

5. Chỉ định

- Điều trị nhiễm *Herpes simplex* trên da và màng nhầy bao gồm nhiễm herpes sinh dục khởi phát và tái phát.
- Ngăn ngừa tái phát *Herpes simplex* ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.
- Phòng ngừa nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Điều trị nhiễm *Varicella* (bệnh thủy đậu) và nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona).

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Acyclovir STELLA 800 mg được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

- Điều trị *Herpes simplex* khởi phát, bao gồm *Herpes simplex* sinh dục: 200 mg x 5 lần/ngày (thường mỗi 4 giờ khi thức) trong khoảng 5 - 10 ngày.
- Những bệnh nhân suy giảm miễn dịch trầm trọng hay những bệnh nhân kém hấp thu: 400 mg x 5 lần/ngày trong khoảng 5 ngày.
- Ngăn chặn tái phát *Herpes simplex* ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường: 800 mg chia làm 2 đến 4 lần/ngày. Có thể giảm liều xuống còn 400 đến 600 mg/ngày. Liều cao hơn 1 g/ngày có thể được dùng. Quá trình trị liệu nên ngưng mỗi 6 đến 12 tháng để đánh giá lại.
- Phòng bệnh *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200 đến 400 mg x 4 lần/ngày.
- Điều trị ngăn ngừa bệnh mạn tính: Không phù hợp cho nhiễm *Herpes simplex* nhẹ hay tái phát không thường xuyên. Trong các trường hợp này, điều trị từng đợt tái phát hiệu quả hơn; Sử dụng liều 200 mg x 5 lần/ngày trong 5 ngày, tốt nhất là trong giai đoạn bắt đầu xuất hiện triệu chứng.
- Bệnh thủy đậu: 800 mg x 4 hoặc 5 lần/ngày trong khoảng 5 đến 7 ngày.
- *Herpes zoster*: 800 mg x 5 lần/ngày có thể trong khoảng 7 đến 10 ngày.
- Liều dùng cho người suy thận: Nên giảm liều của acyclovir ở bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải creatinin (CC).
+ CC < 10 ml/phút:
• Nhiễm *Herpes simplex*: 200 mg mỗi 12 giờ.
• Nhiễm *Varicella zoster*: 800 mg mỗi 12 giờ.
+ CC khoảng 10 và 25 ml/phút:
• Nhiễm *Varicella zoster*: 800 mg x 3 lần/ngày mỗi 8 giờ.

Khuyến cáo sử dụng Acyclovir STELLA 200 mg và/hoặc Acyclovir STELLA 400 mg khi dùng liều 200 mg, 400 mg.

7. Chống chỉ định

Acyclovir chống chỉ định với những bệnh nhân mẫn cảm với acyclovir và valacyclovir.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Acyclovir được đào thải qua thận, do đó phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân lớn tuổi thường suy giảm chức năng thận và do đó cần điều chỉnh liều cho nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy thận đều tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn ở thần kinh và nên theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng không mong muốn này. Các phản ứng này nhìn chung đều phục hồi khi ngưng điều trị.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Acyclovir nên được dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Acyclovir nên dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú và chỉ dùng khi được chỉ định.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái lơ mơ và ngủ lịm.
- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, nên tăng thời gian bán thải (tới 40%), giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải qua thận của acyclovir.
- Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Suy thận có thể liên quan tới việc sử dụng acyclovir dùng đường toàn thân ở một số bệnh nhân; tác dụng này thường phục hồi và được báo cáo là do đáp ứng với quá trình hydrat hóa và/hoặc giảm liều hay ngưng thuốc, nhưng có thể tiến triển đến suy thận cấp.
- Tác dụng không mong muốn thường xảy ra sau khi dùng đường toàn thân bao gồm tăng bilirubin trong huyết thanh và enzym gan, thay đổi huyết học, ban da (bao gồm hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc), sốt, đau đầu, choáng váng và ảnh hưởng đến tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Sốc phản vệ đã được báo cáo. Viêm gan và vàng da hiếm khi gặp.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Có kết tủa acyclovir 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.

Xử trí

Trong trường hợp suy thận cấp và vô niệu, thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngưng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus tác động trực tiếp; Các nucleosid và nucleotid trừ các chất ức chế enzym phiên mã ngược.

Mã ATC: J05AB01.

Acyclovir là một dẫn chất purin nucleosid tổng hợp với hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1), typ 2 (HSV-2) và virus *Varicella-zoster* (VZV).

Hoạt tính ức chế của acyclovir chọn lọc cao do ái lực của nó đối với enzym thymidin kinase (TK) được mã hóa bởi HSV và VZV. Enzym này biến đổi acyclovir thành acyclovir monophosphat, một dẫn chất nucleotid. Monophosphat được biến đổi thành diphosphat bởi guanylat kinase của tế bào và thành triphosphat bởi một số enzym của tế bào. *In vitro*, acyclovir triphosphat làm dừng sự sao chép DNA của virus herpes. Quá trình này xảy ra theo 3 đường:

1) Ức chế cạnh tranh với DNA polymerase của virus.

2) Gắn kết và kết thúc chuỗi DNA của virus.

3) Bất hoạt DNA polymerase của virus.

Hoạt tính kháng HSV của acyclovir tốt hơn kháng VZV do quá trình phosphoryl hóa của nó hiệu quả hơn bởi enzym TK của virus.

15. Đặc tính dược động học

Sinh khả dụng theo đường uống của acyclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Acyclovir phân bố rộng trong dịch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, gan, lách, ruột, 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 khoảng 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 đổi.

16. Quy cách đóng gói

Ví 5 viên. Hộp 7 ví.

Ví 5 viên. Hộp 10 ví.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

BP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, TX: Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469