

Acyclovir STELLA 400 mg

1. **Tên thuốc**
Acyclovir STELLA 400 mg
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để 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 400 mg
Thành phần tá dược:
Microcrystallin cellulose 102, copovidon, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, colloidal silica khan.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "VS2", một mặt trơn.
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**
Acyclovir được dùng bằng đường uống.
- **Điều trị *Herpes simplex* khởi phát, bao gồm *Herpes* sinh dục:** 200 mg x 5 lần/ngày (thường mỗi 4 giờ khi thức giấc) 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 - 4 lần/ngày. Có thể giảm liều xuống 400 - 600 mg/ngày. Có thể dùng liều cao hơn là 1 gam/ngày. Quá trình trị liệu nên ngưng mỗi 6 - 12 tháng để đánh giá lại.
- **Phòng bệnh *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch:** 200 - 400 mg x 4 lần/ngày.
- **Điều trị ngăn ngừa bệnh mẩn tính:** Không phù hợp cho nhiễm *Herpes simplex* nhẹ hay tái phát không thường xuyên. Trong các trường hợp này, điều trị từng giai đoạn 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 - 7 ngày.
- ***Herpes zoster*:** 800 mg x 5 lần/ngày có thể trong khoảng 7 - 10 ngày.
Liều cho trẻ em:
+ Điều trị nhiễm *Herpes simplex* và phòng ngừa nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch:
• Trẻ ≥ 2 tuổi: Như liều người lớn.
• Trẻ dưới 2 tuổi: Nửa liều của người lớn.
+ Điều trị bệnh thủy đậu: Liên tục trong 5 ngày.
• Trẻ ≥ 6 tuổi: 800 mg x 4 lần/ngày.
• Trẻ từ 2 - 5 tuổi: 400 mg x 4 lần/ngày.
• Trẻ dưới 2 tuổi: 200 mg x 4 lần/ngày.
- **Liều dùng cho người suy thận:** Nặng 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 đến 25 ml/phút:
• Nhiễm *Varicella-zoster*: 800 mg x 3 lần/ngày mỗi 8 giờ.
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 liều phải điều chỉnh 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 gây độc thần kinh và nên theo dõi các tác dụng bất thường 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 lớn hơn so với nguy cơ cho thai nhi.
Phụ nữ cho con bú
Acyclovir nên được 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 ngủ lịm và lơ mơ.
- 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
Dọ 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 đường toàn thân ở một số bệnh nhân; tác dụng này thường đào nước 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 đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc tính), sốt, đau đầu, chóng mặt và ảnh hưởng đến tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Quá mẫn đã được báo cáo. Viêm gan và vàng da hiếm khi được báo cáo.
13. **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. Các triệu chứng bao gồm tăng creatinin huyết thanh, 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. Ngừng 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 tế bào và thành triphosphat bởi một số enzym 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**
Khả dụng sinh học 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, 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 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 biến đổi.
16. **Quy cách đóng gói**
Vỉ 5 viên. Hộp 7 vỉ.
Vỉ 5 viên. Hộp 10 vỉ.
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**



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 4 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469