

TN 32446 (BS<sub>1</sub>)  
25/2/19

# MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Bao bì trực tiếp:  
- Vỉ 10 viên nén.

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

Lần đầu: 23 / 10 / 2019

VD-33369-19.

136 / 166



- 1. Bao bì ngoài:  
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:  
Aciclovir.....400 mg  
Tá dược vđ.....1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** ĐDVN 5.

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX  
**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Sân xuất tại:  
**Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
**Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**  
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới,  
TP. Long Xuyên, An Giang

Rx Thuốc kê đơn
WHO-GMP

## AGICLOVIR 400

**Viên nén**      Aciclovir 400 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

AGICLOVIR 400

**Composition:** Each tablet contains:  
Aciclovir.....400 mg  
Excipients q.s.....1 tablet

**Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:** Read the leaflet insert.

**Storage:** Protect from humidity and light, below 30°C.

**Specification:** VP 5.

**Keep out of reach of children**  
**Read carefully the instructions before use**  
**Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company**  
27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward,  
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam  
Manufactured by:  
**Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.**  
**Agimexpharm Pharmaceutical Factory**  
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,  
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX  
Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXX  
HĐ/ Exp. Date: XXXXXX

Box of 3 blisters x 10 tablets

Tablets

Aciclovir 400 mg

# AGICLOVIR

## 400

Prescription drug

AGICLOVIR 400

Mã vạch

AGICLOVIR 400

TP. Long Xuyên, ngày 22 tháng 01 năm 2019

TL. TÓNG GIÁM ĐỐC  
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Rx AGICLOVIR 400

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

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

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thành phần công thức cho 1 viên:**

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGICLOVIR 400 chứa 400 mg Aciclovir.

Thành phần tá dược:

Lactose, Tinh bột ngô, Povidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

**Dạng bào chế:** Viên nén dài, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang bẻ đôi được, kích thước 8 mm x 17,5 mm.

**Chỉ định:**

- Điều trị nhiễm *Herpes simplex* ở da và niêm mạc, bao gồm *herpes* sinh dục khởi phát và tái phát (không bao gồm nhiễm HSV nặng ở trẻ suy giảm miễn dịch).
- Ngăn chặn (phòng ngừa tái phát) nhiễm *Herpes simplex* tái phát ở các bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.
- Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Điều trị bệnh thủy đậu và *Herpes zoster* (bệnh zona).

**Cách dùng, liều dùng:**

**Cách dùng:** Uống thuốc sau bữa ăn với nhiều nước.

**Liều dùng:**

**Người lớn:**

*Điều trị nhiễm Herpes simplex:* Uống 200 mg/lần x 5 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ bỏ qua liều ban đêm. Đợt điều trị thường 5 ngày, trong các trường hợp nhiễm khởi phát nặng, thời gian điều trị có thể kéo dài hơn.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng (như sau ghép tủy) hoặc những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch. Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt ngay khi nhiễm bệnh; đối với các đợt tái phát, tốt nhất nên bắt đầu điều trị trong giai đoạn tiền triệu hoặc khi bắt đầu xuất hiện các sang thương.

*Phòng ngừa nhiễm Herpes simplex tái phát ở các bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường:* Uống 200 mg/lần x 4 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ.

Để thuận tiện cho nhiều bệnh nhân có thể dùng liều 400 mg/lần x 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 12 giờ. Trong một số trường hợp, điều chỉnh liều xuống 200 mg/lần x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ, hoặc 200 mg x 2 lần/ngày cách nhau mỗi 12 giờ, cũng có thể đạt được hiệu quả. Một số bệnh nhân có thể bị nhiễm đợt phát khi dùng liều tổng cộng hàng ngày 800 mg. Mỗi 6 - 12 tháng, nên ngưng điều trị theo định kỳ để theo dõi những chuyển biến tự nhiên của bệnh.



*Dự phòng nhiễm Herpes simplex ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch:*

Uống 200 mg/lần x 4 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng (như sau ghép tủy) hoặc những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, có thể tăng gấp đôi liều đến 400 mg hoặc có thể cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch.

Thời gian dùng thuốc dự phòng tùy thuộc vào thời kỳ có nguy cơ dài hay ngắn.

*Điều trị bệnh thủy đậu và Herpes zoster:*

Uống 800 mg/lần x 5 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ, không dùng thuốc vào buổi tối. Thời gian điều trị nên kéo dài 7 ngày.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng (như sau ghép tủy) hoặc những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột có thể cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch.

Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu nhiễm bệnh. Điều trị *Herpes zoster* mang lại kết quả tốt hơn nếu được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu phát ban. Điều trị thủy đậu ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi phát ban.

### **Đối tượng đặc biệt:**

#### **Trẻ em:**

*Điều trị nhiễm Herpes simplex và dự phòng nhiễm Herpes simplex ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch:*

*Trẻ ≥ 2 tuổi:* Dùng bằng liều người lớn.

*Trẻ < 2 tuổi:* Dùng nửa liều người lớn\*.

*Điều trị bệnh thủy đậu:*

*Trẻ < 2 tuổi:* Uống 200 mg/lần x 4 lần/ngày.

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

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

Điều trị nên tiếp tục trong 5 ngày.

Liều dùng có thể được tính chính xác hơn là 20 mg/kg thể trọng (không vượt quá 800 mg) bốn lần mỗi ngày.

Chưa có thông tin về ngăn chặn nhiễm *Herpes simplex* hoặc điều trị nhiễm *Herpes zoster* ở các trẻ có khả năng miễn dịch bình thường.

\* Nếu liều sử dụng khác với hàm lượng 400 mg hoặc 200 mg hoặc trẻ khó uống thuốc viên, cần hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn sử dụng chế phẩm có hàm lượng hoặc dạng bào chế phù hợp.

#### **Người cao tuổi:**

Nên xem xét tình trạng suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi và liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp (theo liều lượng trong suy thận dưới đây).

Bệnh nhân cao tuổi dùng liều cao aciclovir phải được uống đủ nước.

#### **Người suy thận:**

Cần thận trọng khi dùng aciclovir ở bệnh nhân suy chức năng thận, liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin, nên cho bệnh nhân uống đủ nước.

- *Điều trị do nhiễm Herpes simplex:*

Dùng liều như người bình thường, đối với những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) nên điều chỉnh liều 200 mg/lần x 2 lần/ngày, cách nhau mỗi 12 giờ.

- *Điều trị nhiễm Herpes zoster*, nên điều chỉnh liều theo mức độ suy thận như sau:

Suy thận trung bình, độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: Liều 800 mg x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ.



Suy thận nặng, độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Liều 800 mg x 2 lần/ngày cách nhau mỗi 12 giờ.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**Chống chỉ định:**

Bệnh nhân quá mẫn với aciclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Cần cung cấp đủ nước, đặc biệt đối với người sử dụng liều cao aciclovir.

*Bệnh nhân suy thận nặng và bệnh nhân cao tuổi:* Aciclovir được đào thải qua thận, do đó phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận (xem phần liều dùng). Bệnh nhân cao tuổi có thể bị giảm chức năng thận và do đó việc giảm liều cần được cân nhắc đối với nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nguy cơ cao phát triển các tác dụng phụ về thần kinh và dấu hiệu của các tác dụng phụ này cần được theo dõi chặt chẽ. Trong các trường hợp được báo cáo, các phản ứng này nói chung thường hết khi ngưng sử dụng thuốc.

*Bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng:* Khi điều trị với aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại có thể dẫn đến việc chọn lọc các chủng virus giảm độ nhạy cảm, dẫn đến không thể tiếp tục điều trị với aciclovir.

Chú ý nên duy trì đủ lượng nước hấp thu cho những bệnh nhân dùng liều cao aciclovir để tránh nhiễm độc thận.

Nguy cơ suy thận tăng lên nếu dùng đồng thời với các thuốc khác gây độc với thận.

Dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu lâm sàng không đủ để kết luận rằng điều trị bằng aciclovir làm giảm tỷ lệ biến chứng liên quan đến thủy đậu ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.

*Trẻ em:*

Aciclovir dùng đường uống được sử dụng ở trẻ em chủ yếu để điều trị nhiễm trùng HSV không nghiêm trọng ở da và niêm mạc. Để điều trị HSV sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch dùng aciclovir tiêm tĩnh mạch (IV).

*Thuốc này chứa lactose:* Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

*Thời kỳ có thai:*

Các số liệu hiện có về sử dụng aciclovir trên phụ nữ có thai vẫn còn hạn chế, và chưa có các thử nghiệm đầy đủ và có đối chứng tốt. Do đó nên cân trọng cân nhắc, chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

*Thời kỳ cho con bú:*

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống. Sau khi uống 200 mg aciclovir, 5 lần một ngày, đã phát hiện aciclovir trong sữa mẹ với nồng độ dao động từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ tương ứng trong huyết tương. Nồng độ này có thể đưa vào trẻ bú mẹ với liều aciclovir lên tới 0,3 mg/kg/ngày.

Do đó, nên thận trọng khi dùng aciclovir ở phụ nữ cho con bú, nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì nên ngưng cho con bú.



### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có nghiên cứu nào cho thấy ảnh hưởng của aciclovir lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hơn nữa, không thể dự đoán ảnh hưởng bất lợi lên các hoạt động này từ dược tính của hoạt chất.

Tuy nhiên nên thận trọng vì thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn trên thần kinh như đau đầu, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà (thường xảy ra ở bệnh nhân dùng liều cao hoặc suy chức năng thận), bệnh nhân nên chắc chắn không bị ảnh hưởng bởi thuốc trước khi lái xe hay sử dụng máy móc.

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

#### **Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

Probenecid: Làm tăng nửa đời trong huyết tương và AUC của aciclovir, giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir.

Zidovudin: Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

Amphotericin B và ketoconazol: Làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

Interferon: Làm tăng tác dụng chống virus HSV-1 *in vitro* của aciclovir, tuy nhiên tương tác trên lâm sàng vẫn chưa rõ.

Theophyllin: Đã có nghiên cứu cho thấy điều trị đồng thời theophyllin với aciclovir làm tăng AUC của tổng liều sử dụng khoảng 50%, vì vậy cần theo dõi nồng độ theophyllin huyết tương trong thời gian điều trị đồng thời với aciclovir.

Nguy cơ tăng độc tính thận khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc với thận.

#### **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.

### **Tác dụng không mong muốn:**

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Khi uống aciclovir có thể gặp các tác dụng không mong muốn như sau:

#### *Thường gặp:*

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban (bao gồm nhạy cảm ánh sáng).

#### *Ít gặp:*

Da và mô dưới da: Mày đay, tăng tần suất rụng tóc lan tỏa. Tăng rụng tóc lan tỏa có liên quan đến một số bệnh và thuốc, không chắc do liên quan đến việc sử dụng aciclovir.

#### *Hiếm gặp:*

Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

Gan-mật: Tăng bilirubin và men gan có liên quan.

Thận và tiết niệu: Tăng urê máu và creatinin.

Da và mô dưới da: Phù mạch.

#### *Rất hiếm gặp:*

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh: Kích động, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, ảo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngủ gà, bệnh não, hôn mê. Các biểu hiện này thường hồi phục và



thường nhận thấy ở bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác.

Gan-mật: Viêm gan, vàng da.

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp, đau thận.

Toàn thân: Mệt mỏi, sốt.

### **Quá liều và cách xử trí:**

*Quá liều:*

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.

*Xử trí:*

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

### **Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus.

Mã ATC: J05AB01.

Aciclovir là 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 các 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 - 14 ngày. Thể viêm não - màng não nhẹ hơn do HSV-2 cũng có thể điều trị tốt với aciclovir.

### **Đặc tính dược động học:**

*Hấp thu:* Khả dụng sinh học theo đường uống của aciclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.

*Phân phối:* Aciclovir phân bố rộng rãi 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 sau khi uống từ 1,5 - 2 giờ.

*Chuyển hóa, thải trừ:* Ở người bệnh chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ khoảng 2 - 3 giờ, ở người bệnh suy thận mạn trị số này tăng và có thể đạt tới 19,5 giờ ở bệnh nhân vô niệu. Trong thời gian thẩm phân máu, nửa đời thải trừ giảm xuống còn 5,7 giờ và khoảng 60% liều aciclovir được đào thải trong quá trình thẩm phân.

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.

**Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** ĐĐVN V.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

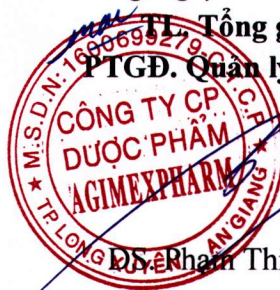
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 22 tháng 01 năm 2019

**TL. Tổng giám đốc**  
**PTGD. Quản lý Chất lượng**



*Phạm Thị Bích Thủy*



**TL. CỤC TRƯỞNG**  
**KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**  
**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**  
*Phạm Thị Vân Hạnh*