

Để xa tẩm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Mỗi viên chứa Acyclovir ...200 mg

Thành phần được: Tinh bột mì, microcrystalline cellulose M101, lactose monohydrat, màu đỏ ponceau, povidon K30, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, talc.

DANGER BẢO CHÉ

Viên nén hình báu dực, màu hồng, hai mặt tròn, cạnh và thành viên lanh lẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm virus Herpes simplex ở da và niêm mạc bao gồm Herpes sinh dục ban đầu và tái phát (không bao gồm nhiễm HSV sơ sinh vàヘルペスウツ病) ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch.

Úc chế (ngăn ngừa tái phát) nhiễm Herpes simplex tái phát ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch.

Dự phòng nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Điều trị bệnh thủy đậu và Herpes zoster (bệnh zona).

CÁCH DÙNG, LƯU Ý DÙNG

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống. Những bệnh nhân gặp khó khăn khi nuốt có thể hòa tan viên thuốc trong ít nhất 50 ml nước và khuấy đều trước khi uống. Đảm bảo rằng bệnh nhân dùng acyclovir liều cao được cung cấp đủ nước.

LƯU Ý DÙNG

Người lớn

Điều trị nhiễm Herpes simplex: Nên uống 200 mg acyclovir, 5 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Việc điều trị nên tiếp tục trong 5 ngày, nhưng trong những trường hợp nghiêm trọng lúc ban đầu, có thể phải kéo dài thời gian điều trị. Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị suy giảm hấp thu ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400 mg acyclovir hoặc có thể cần nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch thay thế. Nên bắt đầu dùng thuốc sớm càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm bệnh, đối với các đợt tái phát, tối thiểu là trong thời kỳ tiến triển hoặc khi các tốn thương mới xuất hiện.

Úc chế nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch: Nên uống 200 mg acyclovir, 4 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 6 giờ.

Nhiều bệnh nhân có thể được kiểm soát tốt với liều 400 mg acyclovir, 2 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 12 giờ.

Chuẩn định liều lượng xuống 200 mg acyclovir, 3 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 8 giờ hoặc thậm chí 2 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 12 giờ, có thể chứng minh hiệu quả.

Mỗi số bệnh nhân có thể bị nhiễm pha phủ khi dùng tổng liều 800 mg acyclovir hàng ngày.

Lưu ý: Điều trị thủy đậu và Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: Nên uống 200 mg acyclovir, 4 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 6 giờ.

Điều trị thủy đậu và Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị suy giảm hấp thu ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400 mg acyclovir hoặc có thể cần nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch thay thế.

Thời gian dùng thuốc dự phòng đúng xác định bằng khoảng thời gian có nguy cơ xảy ra.

Điều trị thủy đậu và Herpes zoster: 800 mg acyclovir, uống 5 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Điều trị nên tiếp tục trong 7 ngày.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị suy giảm hấp thu ruột, nên cần nhắc việc dùng thuốc qua đường tĩnh mạch.

Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm bệnh: Điều trị Herpes zoster mang lại kết quả tốt hơn nếu bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu phát ban. Điều trị thủy đậu ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 4 giờ sau khi phát ban.

Trẻ em

Điều trị nhiễm Herpes simplex và dự phòng nhiễm Herpes simplex ở người suy giảm miễn dịch: Trẻ em từ 2 tuổi trở lên nên dùng liều người lớn và trẻ em dưới 2 tuổi nên dùng một nửa liều người lớn.

Điều trị nhiễm Herpes ở trẻ sơ sinh, nên dùng acyclovir tiêm tĩnh mạch.

Điều trị thủy đậu:

6 tuổi trở lên: 800 mg acyclovir, 4 lần mỗi ngày.

2 - 5 tuổi: 400 mg acyclovir, 4 lần mỗi ngày.

Dưới 2 tuổi: 200 mg acyclovir, 4 lần mỗi ngày.

Điều trị nên tiếp tục trong 5 ngày. Liều có thể được tính toán chính xác hơn là 20 mg/kg thể trọng (không vượt quá 800 mg, 4 lần mỗi ngày). Không có dữ liệu cụ thể nào về việc úc chế nhiễm Herpes simplex hoặc điều trị nhiễm Herpes zoster ở trẻ em có khả năng miễn dịch.

Người cao tuổi

Phải xem xét khả năng suy thận ở người cao tuổi và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp (xem phần Liều lượng ở người suy thận bên dưới).

Cần duy trì đủ nước cho bệnh nhân cao tuổi dùng acyclovir đường uống liều cao.

Bệnh nhân suy thận

Thận trọng khi dùng acyclovir cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần duy trì đủ nước.

Trong điều trị nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều uống khuyến cáo sẽ không dẫn đến tích tụ acyclovir trên mức đã được thiết lập là an toàn khi truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), nên điều chỉnh liều lượng thành 200 mg acyclovir, 2 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 12 giờ một lần.

Trong điều trị nhiễm Herpes zoster, nên điều chỉnh liều lượng thành 800 mg acyclovir, 2 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 12 giờ đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), và 800 mg acyclovir, 3 lần hàng ngày cách nhau khoảng 8 giờ cho bệnh nhân sử dụng thận bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 25 ml/phút).

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHÍ ĐỊNH: Quá mẫn với acyclovir hoặc valacyclovir, hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận và bệnh nhân cao tuổi

Acylovir được thải trừ qua sự thanh thải ở thận, do đó phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị giảm chức năng thận và do đó cần phải giảm liều ở nhóm bệnh nhân này. Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nhiều nguy cơ gặp các tác dụng phụ về thận kinh và thận nên được theo dõi chặt chẽ các ảnh hưởng của những tác dụng phụ này. Trong các trường hợp được báo cáo, các tác dụng phụ này sẽ hết khi ngừng thuốc.

Điều trị bằng acyclovir kéo dài hoặc lặp lại trên người bệnh suy giảm miễn dịch nặng có thể dẫn đến giảm sự nhạy cảm của các chủng virus, và không còn đáp ứng với điều trị bằng acyclovir.

Tình trạng bú sữa: Cần chú ý bổ sung đủ nước cho những bệnh nhân dùng acyclovir liều cao.

Nguy cơ suy thận tăng lên khi dùng chung với các thuốc độc với thận khác.

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

Lиен quan den ta deoc

Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và it có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị ứng với lúa mì, bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Màu đỏ ponceau: có thể gây phản ứng ánh sáng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng acyclovir khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Dữ liệu sau thi phi ở phụ nữ mang thai sử dụng acyclovir (bất kỳ dạng nào) cho thấy không có sự gia tăng số lượng di胎 bẩm sinh giữa các đối tượng tiếp xúc với acyclovir so với đối tượng khác. Sử dụng acyclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêm chui/kết quả có thể nhận không cho thấy tác dụng gay đặc cho phái nữ hay quái thai ở thời kỳ thai sản.

Trong một thử nghiệm không tiêm chui, các bất thường của bao thai được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều cao dưới đai mức gay đặc cho mẹ. Số liệu quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Cần thận trọng bằng cách cân bằng giữa lợi ích tiềm năng của việc điều trị với bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi uống 200 mg acyclovir x 5 lần/ ngày, acyclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ trong huyết tương. Mức độ này có thể khiến trẻ bú mẹ tiếp xúc với liều lượng acyclovir lên đến 0,3 mg/kg/ ngày. Do đó, nên thận trọng nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Cơ sở sản xuất:

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, Việt Nam

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

Rx Medskin Clovir Acyclovir 200 mg 200

Không có thông tin về ảnh hưởng của acyclovir đối với khả năng sinh sản của phụ nữ.

Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, acyclovir đường uống được dùng với liều lên đến 1 g mỗi ngày trong 6 tháng đã chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với số lượng, khả năng di chuyển hoặc hình thái của tinh trùng.

ANH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MỘC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của acyclovir đối với khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng bất lợi đối với các hoạt động như vậy không thể được dự đoán từ được lý học của hoạt chất, nhưng cần lưu ý đến các tác dụng không mong muốn.

Một số tác dụng không mong muốn như buồn ngủ có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Bệnh nhân nên đảm bảo không bị ảnh hưởng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯỚNG TÁC, TƯỚNG KÝ CỦA THUỐC

Acylovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi vào nước tiểu, qua quá trình bài tiết tích cực ở ống thận. Bất kỳ thuốc nào dùng đồng thời cạnh tranh với cơ chế này đều có thể gây tăng nồng độ acyclovir trong huyết tương.

Probenecid và cimetidine làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của acyclovir theo cơ chế này, và giảm độ thanh thải qua thận của acyclovir. Tương tự, tình trạng tăng AUC trong huyết tương của acyclovir và chất chuyển hóa không hoạt tính của mycophenolate mofetil (một tác nhân gây giảm miễn dịch dùng cho bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch) cũng có thể được nhìn thấy khi các thuốc được dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều liều vì acyclovir có chỉ số điều trị rộng.

Một nghiên cứu thử nghiệm trên 5 đối tượng nam giới cho thấy dùng đồng thời với acyclovir làm tăng AUC của theophyllin khoảng 50%. Một xác định nồng độ trong huyết tương khi điều trị đồng thời với acyclovir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường ban đầu là ức tính. Đối với hầu hết các tác dụng không mong muốn, dữ liệu phù hợp để ước tính tỷ lệ mắc bệnh không có sẵn. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn có thể thay đổi về tỷ lệ tùy thuộc vào chỉ định.

Uncertainty về tần suất của các tác dụng không mong muốn đã được đưa vào mặc dù không chắc chắn đối với tất cả các tác dụng không mong muốn. Quy tắc sau đây được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn về tần suất: Rất thường (≥ 1/10), thường (≥ 1/100 và < 1/10), không thường (≥ 1/1000 và < 1/100), hiếm (≥ 1/10.000 và < 1/10.000), rất hiếm (≥ 1/100.000).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rối loạn máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Rối loạn tim thần và hệ thần kinh

Thông thường: Nhức đầu, chóng mặt. Rất hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, run, mất điều hòa, rối loạn nhịp tim, ảo giác, các triệu chứng loạn thần, co giật, buồn ngủ, bệnh não, hôn mê.

Các tác dụng không mong muốn trên thường có thể hồi phục và thường được báo cáo ở bệnh nhân suy thận hoặc có các yếu tố gây nguy cơ khác.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: Khó thở.

Rối loạn tiêu hóa

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

Rối loạn gan - mật

Hiếm gặp: Tăng giá trị protein bilirubin và các enzym liên quan đến gan. Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và mồ hôi da

Thông thường: Ngứa, phát ban (kể cả nhạy cảm với ánh nắng). Không thường gặp: Mày đay, rụng tóc lan tỏa. Rụng tóc lan tỏa có liên quan đến loại bụi và các loại thuốc, không chắc chắn là do acyclovir. Hiếm gặp: Phù mạch.

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm gặp: Tăng urê và creatinin máu. Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận. Đau thận có thể liên quan đến suy thận và có tính chất trong nước tiểu.

Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa

Thông thường: Mệt mỏi, sốt.

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

QUÁ LIÊU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Acyclovir chỉ được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Bệnh nhân dùng quá liều lên đến 20 g acyclovir một lần duy nhất, thường không có tác dụng phụ nào. Lòng quai liều acyclovir lặp lại trong vài ngày sẽ xuất hiện các tác động đến đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn) và hệ thần kinh (đau đầu, lú lẫn).

Cách xử trí: Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc. Thăm tách máu giúp tăng cường đánh giá việc loại bỏ acyclovir khỏi máu và da do đó, có thể được coi là một lựa chọn xử trí trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Thuốc kháng virus tác dụng trực tiếp, chất ức chế enzym phien mã ngược không nucleosid và nucleotid.

Mã ATC: J05AB01.

Acylovir là một dẫn chất purin nucleosid tổng hợp, có hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* đối với virus Herpes ở người, bao gồm virus Herpes simplex (HSV) type I và type II và virus Varicella (VZV).

Hoạt tính ức chế của acyclovir đối với HSV I, HSV II và VZV có tính chọn lọc cao. Enzym thymidin kinase (TK) của các tế bào bình thường (không nhiễm virus) không sử dụng acyclovir làm cơ chất, do đó độc tính đối với tế bào vát chủ của động vật có vú là thấp; tuy nhiên, TK của mèo hỏa và VZV chuyển đổi acyclovir thành acyclovir monophosphate, một dẫn chất nucleosid, sau đó được chuyển đổi tiếp thành diphosphate và cuối cùng thành triphosphate bởi các enzym *tế bào*. Acyclovir triphosphate cản trở DNA polymerase của virus và ức chế sự sao chép DNA của virus, gắn kết vào DNA của virus và kết thúc chuỗi DNA.

Sử dụng acyclovir kéo dài hoặc lặp lại ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng có thể dẫn đến giảm sự nhạy cảm của các chủng virus, và không còn đáp ứng với điều trị bằng acyclovir. Trong lâm sàng, hầu hết các chủng cảm tinh nhạy cảm với acyclovir do thiếu enzym TK, tuy nhiên, các chủng có enzym TK hoặc DNA polymerase biến đổi cũng đã được báo cáo. Trong *in vitro*, sự tiếp xúc của HSV được phân lập với acyclovir cũng có thể dẫn đến sự xuất hiện của các chủng ít nhạy cảm hơn. Mỗi quan hệ giữa *dose* và *in vitro* của HSV và đáp ứng lâm sàng với acyclovir là không rõ ràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC DỘNG HỌC

Acylovir được hấp thu một phần từ ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định (Cssmax) sau khi dùng liều 200 mg acyclovir trong 4 giờ là 3,1 micromol (0,7 microgram/ml) và nồng độ dãy trong huyết tương (Csm) là 1,8 micromol (0,4 microgram/ml). Các mức Cssmax tương ứng sau liều 400 mg và 800 mg dùng trong 4 giờ tương ứng là 5,3 micromol (1,2 microgram/ml) và 8 micromol (1,8 microgram/ml) và mức Csm tương ứng là 2,7 micromol (0,6 microgram/ml) và 4 micromol (0,9 microgram/ml).

Ở người lớn, thời gian bán thải trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch acyclovir là khoảng 2,9 giờ. Phần lớn thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Độ thanh thải qua thận của acyclovir lớn hơn đáng kể so với độ thanh thải creatinin, cho thấy sự bài tiết qua thận, cùng với quá trình lọc ở cầu thận, góp phần vào việc bài trừ thuốc qua thận. 9-carboxymethoxy-methyl-guanine là chất chuyển hóa đóng vai trò nhất của acyclovir, và chiếm 10 - 15% liều dùng được bài trừ trong nước tiểu. Khi acyclovir được dùng 1 giờ sau khi dùng 1 g probenecid, thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong tăng thêm 18% và 40%.

Ở người lớn, nồng độ đỉnhCssmax sau 1 giờ tiêm truyền các liều 2,5 mg/kg, 5 mg/kg và 10 mg/kg tương ứng là 22,7 micromol (5,1 mcg/ml), 43,6 micromol (9,8 mcg/ml) và 92 micromol (20,7 mcg/ml). Nồng độ dãy (Csm) sau 7 giờ tương ứng là 2,2 micromol (0,5 mcg/ml), 3,1 micromol (0,7 mcg/ml) và 10,2 micromol (2,3 mcg/ml).

Ở trẻ em trên 1 tuổi, nồng độ đỉnh (Cssmax) và nồng độ dãy (Csm) trong huyết tương là tương tự khi liều 250 mg/m² được dùng theo chế độ 5mg/kg và liều 500 mg/m² thay cho 10 mg/kg. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (0 - 3 tháng tuổi) được điều trị với liều 10 mg/kg tiêm truyền 1 giờ, khoảng cách liều là 8 giờ, Csm là 61,2 micromol (13,8 mcg/ml) và Csm là 10,1 micromol (2,3 mcg/ml). Thời gian bán thải ở những đối tượng này là 3,8 giờ. Một nhóm trẻ sơ sinh được điều trị với 15 mg/kg mỗi 8 giờ một lần cho thấy nồng độ trong huyết tương tăng tỷ lệ thuận với liều dùng, với Cmax là 83,5 micromol (18,8 mcg/ml) và Cmin là 14,1 micromol (3,2 mcg/ml).

Ở người cao tuổi, độ thanh thải toàn phần của cơ thể giảm xuống theo tuổi tác do giảm độ thanh thải creatinin mặc dù thời gian bán thải không đổi.

Ở bệnh nhân suy thận mạn tính, thời gian bán thải trung bình là 19,5 giờ. Thời gian bán thải của acyclovir trong quá trình thẩm thấu là 5,7 giờ. Nồng độ acyclovir trong huyết tương giảm khoảng 60% trong quá trình lọc máu.

Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt khoảng 50% nồng độ trong huyết tương. Tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương đối thấp (9 - 33%) và tương tác thuốc liên quan đến thế vị trí liên kết là không dự đoán được.

QUY CÁCH DÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIỀU CHUẨN: TCCS.

Mọi thắc mắc về sản phẩm,

(0292.3899000)

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn