

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **ACICLOVIR 200**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén phân tán:

Thành phần hoạt chất:

Aciclovir

200 mg

Thành phần tá dược:

Dicalci phosphat, Natri starch glycolat, Sucralose, Tinh bột mì, Bột Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Bột mùi dưa gang vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nén tròn, màu trắng hay gần như trắng, hai mặt viên trơn, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3/- **Chỉ định:**

Viên nén phân tán Aciclovir 200 được chỉ định:

- Điều trị Nhiễm *herpes* (HSV) trên da và mô mềm bao gồm *herpes* sinh dục nhiễm lần đầu hoặc tái phát (ngoại trừ nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và HSV nghiêm trọng ở trẻ suy giảm miễn dịch).
- Ưc chế khả năng tái phát nhiễm *herpes* ở bệnh nhân có hệ miễn dịch khỏe mạnh.
- Ngăn ngừa nhiễm *herpes* trên các bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.
- Điều trị nhiễm *varicella* (bệnh thủy đậu) và *herpes zoster* (bệnh zona).

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng: Phân tán viên hoàn toàn vào ít nhất 50 ml nước trước khi uống hoặc uống nguyên viên chung với một ít nước.

Đảm bảo những bệnh nhân cần sử dụng liều cao aciclovir được cung cấp nước đầy đủ.

Liều dùng:

Người lớn

Điều trị nhiễm herpes:

Uống 200 mg x 5 lần mỗi ngày, cách nhau 4 giờ, trừ liều buổi tối. Nên điều trị liên tục 5 ngày, nhưng trong các trường hợp nhiễm khuẩn lần đầu nghiêm trọng, thời gian này có thể kéo dài.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân mắc chứng kém hấp thu ở ruột, liều có thể tăng gấp



đôi lên 400 mg hoặc xem xét thay thế bằng đường tiêm.

Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu nhiễm khuẩn; trong các trường hợp tái phát nên bắt đầu trong thời kỳ các triệu chứng còn chưa biểu hiện rõ hoặc khi những vết thương tổn xuất hiện lần đầu.

Ước chế nhiễm herpes ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch khỏe mạnh:

Nên dùng 200 mg x 4 lần mỗi ngày, cách nhau khoảng 6 giờ.

Để thuận tiện, nhiều bệnh nhân có thể dùng liều 400 mg x 2 lần/ ngày, cách nhau khoảng 12 giờ.

Điều chỉnh liều xuống còn 200 mg x 3 lần/ ngày, cách nhau khoảng 8 giờ hoặc ngay cả 2 lần/ ngày, cách nhau khoảng 12 giờ có thể có hiệu quả.

Một số bệnh nhân có thể bị nhiễm trùng đợt phá ở mức tổng liều aciclovir 800 mg/ ngày.

Liệu trình nên được tạm ngừng sau các khoảng thời gian 6 – 12 tháng, để quan sát các thay đổi có thể xảy ra trong bệnh sử tự nhiên.

Phòng ngừa nhiễm herpes ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch:

Nên dùng 200 mg x 4 lần/ ngày, cách nhau khoảng 6 giờ.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân mắc chứng kém hấp thu ở ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400 mg hoặc xem xét thay thế bằng đường tiêm.

Thời gian điều trị phòng ngừa được quyết định bằng thời gian phơi nhiễm.

Điều trị nhiễm varicella và herpes zoster:

Nên dùng 800 mg x 5 lần/ ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, trừ liều buổi tối. Nên điều trị liên tục 7 ngày.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân mắc chứng kém hấp thu ở ruột, nên xem xét thay thế bằng đường tiêm.

Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu nhiễm khuẩn:

Điều trị *herpes zoster* sẽ cho kết quả tốt hơn nếu khởi đầu điều trị ngay sau khi bắt đầu phát ban. Điều trị thủy đậu ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch khỏe mạnh nên được bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu phát ban.

Trẻ em:

Điều trị nhiễm herpes, và phòng ngừa nhiễm herpes ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch:

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên nên được cho dùng liều người lớn và trẻ em dưới 2 tuổi nên cho dùng nửa liều người lớn.

Để điều trị nhiễm virus *herpes* ở trẻ sơ sinh, nên dùng aciclovir tiêm tĩnh mạch.

Điều trị nhiễm varicella:

6 tuổi trở lên: 800 mg x 4 lần/ ngày.

2 – 5 tuổi: 400 mg x 4 lần/ ngày.

Dưới 2 tuổi: 200 mg x 4 lần / ngày.

Nên điều trị liên tục 5 ngày.

Không có sẵn dữ liệu đặc trưng nào về ức chế nhiễm *herpes* và điều trị nhiễm *herpes zoster* ở trẻ em có hệ miễn dịch khỏe mạnh.

Người cao tuổi:

Nên xem xét khả năng bị suy thận ở người cao tuổi và điều chỉnh liều cho thích hợp (xem phần *Liều dùng-Suy thận* bên dưới)

Nên duy trì cung cấp nước đầy đủ cho bệnh nhân cao tuổi dùng aciclovir liều cao.

Suy thận:

Cần lưu ý khi dùng aciclovir cho những bệnh nhân bị 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 theo khuyến cáo không dẫn đến tích tụ aciclovir trên các nồng độ được xác định là an toàn khi tiêm truyền.

Tuy nhiên đối với những bệnh nhân bị suy thận nghiêm trọng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút), nên điều chỉnh liều thành 200 mg aciclovir x 2 lần/ ngày, cách nhau khoảng 12 giờ.

Trong điều trị nhiễm *herpes zoster* nên điều chỉnh liều thành 800 mg aciclovir x 2 lần/ ngày, cách nhau khoảng 12 giờ ở những bệnh nhân bị suy thận nghiêm trọng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút), và đến 800 mg aciclovir x 3 lần/ ngày, cách nhau khoảng 8 giờ ở những bệnh nhân bị suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 – 25 ml/ phút).

5/- Chống chỉ định:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với aciclovir, valaciclovir hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

Aciclovir được thải trừ qua thận, vì thế nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận (xem phần *Cách dùng, liều dùng*). Những bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy giảm chức năng thận và do đó cần phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nhiều nguy cơ phát triển các tác dụng phụ về thần kinh và cần được theo dõi chặt chẽ để tìm bằng chứng về những tác dụng này. Trong các trường hợp được báo cáo, các phản ứng này thường có thể hồi phục khi ngừng điều trị (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Các đợt điều trị aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở những người bị suy

010
NG
PH
CPI
IAI
T.1

giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến việc chọn lọc các chủng virus có độ nhạy cảm giảm, có thể không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng aciclovir (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Tình trạng nước của cơ thể: Cần duy trì đủ nước, đặc biệt ở người cao tuổi và bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc những người dùng aciclovir 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 aciclovir làm giảm tỷ lệ các biến chứng liên quan đến thủy đậu ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch khỏe mạnh.

Thuốc này chứa sucralose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được fructose, thiếu sucrase-isomaltase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó dễ coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

7/- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Mang thai

Việc sử dụng aciclovir chỉ nên được xem xét khi những lợi ích tiềm ẩn lớn hơn khả năng xảy ra những rủi ro chưa được biết đến.

Một giám sát hậu mãi về việc dùng aciclovir trên phụ nữ mang thai đã ghi nhận kết quả mang thai ở những phụ nữ đã dùng bất kỳ thuốc nào chứa aciclovir. Các phát hiện của giám sát không cho thấy sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh quan sát được giữa các đối tượng dùng aciclovir so với dân số chung và bất kỳ dị tật bẩm sinh nào cũng không cho thấy bất kỳ tính đặc trưng hoặc kiểu mẫu nhất quán nào để suy ra một nguyên nhân chung.

Sử dụng aciclovir đường toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không tạo ra tác dụng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột cống hoặc chuột nhắt. Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn trên chuột, các bất thường của bào thai được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều tiêm dưới da cao đến mức gây độc cho cá thể mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Tuy nhiên, 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.

Phát hiện từ các nghiên cứu độc tố trên hệ sinh sản được nêu trong phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*.

Cho con bú

Sau khi uống 200 mg aciclovir x 5 lần một ngày, aciclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ tương ứng trong huyết

tương. Các mức này có thể khiến trẻ bú mẹ tiếp xúc với liều aciclovir lên đến 0,3 mg / kg / ngày. Do đó, nên thận trọng nếu dùng aciclovir cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về ảnh hưởng của aciclovir 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, dùng aciclovir đường uống với liều lên đến 1 g mỗi ngày trong vòng 6 tháng đã được 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.

Xem các nghiên cứu lâm sàng trong phần *Đặc tính dược động học*.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào điều tra ảnh hưởng của aciclovir đến khả năng lái xe hoặc kỹ năng vận hành máy móc. Tác dụng bất lợi đối với các hoạt động như vậy không thể được dự đoán từ dược lý học của hoạt chất, nhưng hồ sơ tác dụng phụ cần được lưu ý.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Aciclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi qua nước tiểu qua bài tiết chủ động ở ống thận. Bất kỳ loại thuốc nào được sử dụng đồng thời cạnh tranh với cơ chế này có thể làm tăng nồng độ aciclovir trong huyết tương. **Probenecid** và **cimetidin** làm tăng AUC của aciclovir theo cơ chế này và làm giảm độ thanh thải qua thận của aciclovir.

Tương tự, sự gia tăng AUC trong huyết tương của aciclovir và chất chuyển hóa không hoạt tính của **mycophenolate mofetil**, một tác nhân ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép đã được chứng minh khi dùng chung hai thuốc. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều lượng vì khoảng điều trị rộng của aciclovir.

Một nghiên cứu thử nghiệm trên năm đối tượng nam giới chỉ ra rằng điều trị đồng thời với aciclovir làm tăng AUC của **theophylline** được sử dụng đường toàn thân khoảng 50 %. Nên đo nồng độ trong huyết tương khi điều trị đồng thời với aciclovir.

Tương kỵ:

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

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các loại tần suất liên quan đến các biến cố bất lợi bên dưới là ước tính. Đối với hầu hết các biến cố, dữ liệu phù hợp để ước tính tỷ lệ mắc bệnh không có sẵn. Ngoài ra, các tác dụng phụ có thể thay đổi về tỷ lệ của chúng tùy thuộc vào chỉ định.

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong

muốn về tần suất: Rất thường gặp $\geq 1/10$, thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$, ít gặp $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$, hiếm gặp $1 / 10.000$ và $< 1/1.000$, rất hiếm gặp $< 1 / 10.000$.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh:

Thường gặp: 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 biến cố 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 (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Hiếm gặp: Khó thở.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng.

Rối loạn gan – mật:

Hiếm gặp: Tăng có hồi phục bilirubin và các enzym liên quan đến gan.

Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: Ngứa, phát ban (kể cả nhạy cảm với ánh sáng).

Ít gặp: Nổi mề đay, rụng tóc lan tỏa nhanh.

Rụng tóc lan tỏa nhanh có liên quan đến nhiều loại bệnh và các loại thuốc, mối quan hệ của tác dụng không mong muốn này với liệu pháp aciclovir là không chắc chắn.

Hiếm gặp: Phù mạch.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: Tăng urê máu và creatinin.

Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận.

Đau thận có thể liên quan đến suy thận và tiểu ra tinh thể.

Các rối loạn tổng quát và tại nơi dùng thuốc:

Thường gặp: Mệt mỏi, sốt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Các dấu hiệu và triệu chứng:

Aciclovir chỉ được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa.

Bệnh nhân đã uống quá liều tới 20 g aciclovir trong một lần duy nhất, thường không có tác dụng độc. Uống aciclovir quá liều ngẫu nhiên, lặp đi lặp lại trong vài ngày có liên quan đến các tác dụng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và các ảnh hưởng đến thần kinh (nhức đầu và lú lẫn).

Quá liều aciclovir tiêm tĩnh mạch đã dẫn đến tăng creatinin huyết thanh, nitơ urê máu và suy thận sau đó. Các tác dụng thần kinh bao gồm lú lẫn, ảo giác, kích động, co giật và hôn mê đã được mô tả liên quan đến quá liều tiêm tĩnh mạch.

Xử trí:

Bệnh nhân cần được quan sát chặt chẽ để tìm các dấu hiệu nhiễm độc. Thẩm tách máu làm tăng đáng kể việc loại bỏ acyclovir khỏi máu và do đó, có thể được coi là một lựa chọn xử trí trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus dùng đường toàn thân.

Mã ATC: J05AB01

Aciclovir là một chất đồng phân tổng hợp nucleosid nhân purin có hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* chống lại virus *herpes* ở người, bao gồm virus *herpes simplex* (HHSV) loại I và II và virus *varicella zoster* (VZV). Hoạt tính ức chế của aciclovir đối với HHSV I và HSV II và VZV có tính chọn lọc cao. Enzyme thymidine kinase (TK) của các tế bào bình thường, không bị nhiễm bệnh không sử dụng aciclovir làm chất nền một cách hiệu quả, do đó độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú thấp; tuy nhiên, TK được mã hóa bởi HSV và VZV chuyển đổi aciclovir thành aciclovir monophosphat, một đồng phân nucleoside sau đó được chuyển đổi tiếp thành dạng diphosphat và cuối cùng thành triphosphat bởi các enzym tế bào. Aciclovir triphosphat can thiệp vào DNA polymerase của virus và ức chế sự sao chép DNA của virus với kết quả là kết thúc chuỗi sau khi nó được kết hợp vào DNA của virus.

Các đợt điều trị kéo dài hoặc lặp lại của aciclovir ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến các chủng vi rút chọn lọc có độ nhạy cảm giảm, có thể không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng aciclovir. Hầu hết các chủng phân lập lâm sàng bị giảm độ nhạy đều bị thiếu hụt men TK, tuy nhiên, các chủng virus có men TK hoặc DNA polymerase bị thay đổi cũng đã được báo cáo. Sự tiếp xúc *in vitro* của các chủng HSV với aciclovir cũng có thể dẫn đến sự xuất hiện của các chủng ít nhạy cảm hơn. Mối quan hệ giữa độ nhạy được xác định trong phòng thí nghiệm của các chủng HSV phân lập và đáp ứng lâm sàng với liệu pháp aciclovir là không rõ ràng.

13/- Đặc tính dược động học:

Aciclovir chỉ được hấp thu một phần từ ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (C^{ss}_{max}) sau khi dùng liều 800 mg aciclovir mỗi bốn giờ là 8 microMol (1,8 microgam / ml) và nồng độ đáy tương đương trong huyết tương là 4 microMol (0,9 microgam / ml).

Ở người lớn, thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch aciclovir là khoảng 2,9 giờ. Phần lớn thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Độ thanh thải qua thận của aciclovir lớn hơn đáng kể so với độ thanh thải creatinin, cho thấy sự bài tiết qua ống thận, ngoài chức năng lọc ở cầu thận, góp phần thải trừ thuốc qua thận. 9-carboxymethoxymethyl-guanin là chất chuyển hóa đáng kể duy nhất của aciclovir, và chiếm 10 – 15 % liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. Khi dùng aciclovir một giờ sau khi dùng 1 gam probenecid, thời gian bán thải cuối cùng và diện tích dưới đường cong thời gian nồng độ trong huyết tương được kéo dài thêm 18 % và 40 % tương ứng.

Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (C^{ss}_{max}) sau khi truyền một giờ liều 2,5 mg / kg, 5 mg / kg và 10 mg / kg là 22,7 microMol (5,1 microgam / ml), 43,6 microgam (9,8 microgam / ml) và 92 microMol (20,7 microgam / ml), tương ứng. Các mức đáy tương ứng (C^{ss}_{min}) 7 giờ sau đó lần lượt là 2,2 microMol (0,5 microgam / ml), 3,1 microMol (0,7 microgam / ml) và 10,2 microMol (2,3 microgam / ml). Ở trẻ em trên 1 tuổi, mức đỉnh trung bình (C^{ss}_{max}) và đáy (C^{ss}_{min}) tương tự nhau được quan sát thấy khi thay thế liều 250 mg / m² cho 5 mg / kg và liều 500 mg / m² được thay thế cho 10 mg / kg. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (0 đến 3 tháng tuổi) được điều trị với liều 10 mg / kg tiêm truyền trong khoảng thời gian một giờ cứ sau 8 giờ, C^{ss}_{max} được ghi nhận là 61,2 microMol (13,8 microgam / ml) và C^{ss}_{min} là 10,1 microgam (2,3 microgam / ml). Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương ở những bệnh nhân này là 3,8 giờ. Một nhóm trẻ sơ sinh riêng biệt được điều trị với liều 15 mg / kg cứ 8 giờ một lần cho thấy sự gia tăng tỷ lệ xấp xỉ với liều, với C_{max} là 83,5 micromolar (18,8 microgam / ml) và C_{min} là 14,1 micromolar (3,2 microgam / ml). Ở người cao tuổi, độ thanh thải toàn phần của cơ thể giảm khi tuổi càng cao liên quan đến giảm độ thanh thải creatinin mặc dù có ít thay đổi trong thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương.

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

Nồng độ dịch não tủy xấp xỉ 50 % nồng độ tương ứng trong huyết tương. Sự gắn kết với protein huyết tương tương đối thấp (9 đến 33 %) và các tương tác thuốc liên quan đến sự dịch chuyển vị trí gắn kết không được dự đoán trước.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Khả năng gây đột biến: Kết quả của một loạt các thử nghiệm gây đột biến *in vitro* và *in vivo* cho thấy aciclovir không có khả năng gây nguy cơ di truyền cho con người.

Khả năng gây ung thư: Aciclovir không được chứng minh là chất gây ung thư trong các nghiên cứu dài hạn trên chuột và chuột nhắt.

Gây quái thai: Sử dụng aciclovir đường toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không tạo ra tác dụng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai ở chuột cống, thỏ hoặc chuột nhắt.

Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn trên chuột, các bất thường của bào thai đã được quan sát thấy, nhưng chỉ khi dùng liều tiêm dưới da cao đến mức gây độc cho cá thể mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Khả năng sinh sản: Các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể hồi phục đối với quá trình sinh tinh liên quan đến độc tính tổng thể ở chuột và chó đã được báo cáo chỉ ở liều aciclovir vượt quá nhiều so với liều được sử dụng trong điều trị. Hai nghiên cứu thể hệ trên chuột không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào của aciclovir đối với khả năng sinh sản.

14/- Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén phân tán.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén phân tán.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh

Tiền Giang

ĐT: 0273.3872.972

Ngày 31 tháng 03 năm 2025

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC KHÔI SẢN XUẤT

Đông



Đặng Thị Xuân Quyền