

6341151

<https://trungtamthuc.com>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu vỉ: **Acyclovir STADA 800 mg**

Kích thước: 34x82 mm

Acyclovir STADA 800 mg Acyclovir STADA 800 mg Acyclovir STADA 800 mg
Acyclovir 800 mg Acyclovir 800 mg Acyclovir 800 mg
STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd. STADA
Acyclovir STADA 800 mg Acyclovir STADA 800 mg Acyclovir STADA 800 mg
Acyclovir 800 mg Acyclovir 800 mg Acyclovir 800 mg
N.J.V. Co., Ltd. STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.
Acyclovir STADA 800 mg Acyclovir STADA 800 mg Acyclovir STADA 800 mg
Acyclovir 800 mg Acyclovir 800 mg Acyclovir 800 mg

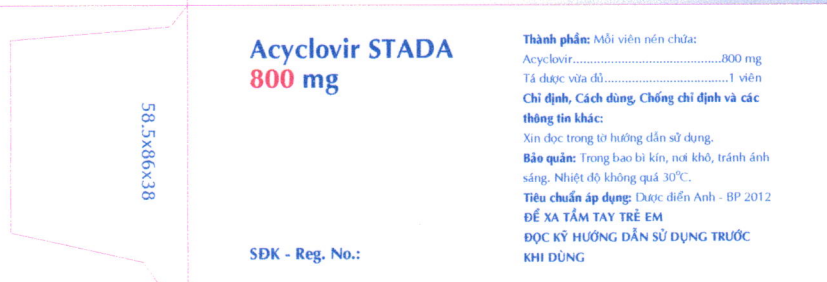
Mẫu hộp: **Acyclovir STADA 800 mg**

Kích thước: 58.5x86x38 mm

Tỉ lệ: 100%

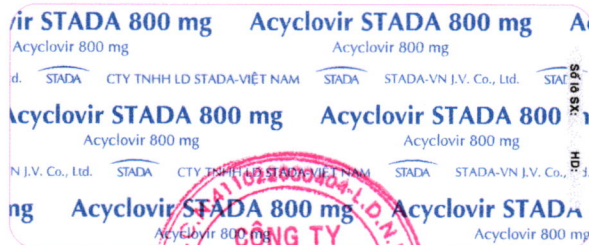
TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



Mẫu vỉ: Acyclovir STADA 800 mg

Kích thước: 34x82 mm



Mẫu hộp: Acyclovir STADA 800 mg

Kích thước: 85x86x38 mm

Tỉ lệ: 95%



<https://trungtamthuoc.com/>

TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Acyclovir STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Acyclovir STADA 200 mg chứa:	
Acyclovir	200,0 mg
Mỗi viên nén Acyclovir STADA 400 mg chứa:	
Acyclovir	400,0 mg
Mỗi viên nén Acyclovir STADA 800 mg chứa:	
Acyclovir	800,0 mg
(Tá dược: Microcrystallin cellulose, povidon K30, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, colloidal silica khan).	

MÔ TẢ

- Acyclovir STADA 200 mg: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "VS1", một mặt trơn.
- Acyclovir STADA 400 mg: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "VS2", một mặt trơn.
- Acyclovir STADA 800 mg: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt lõm và có khắc rãnh ở hai bên, trong đó một mặt khắc có khắc "VS" và "3" ở hai nửa viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

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 bước:

- 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 men TK của virus.

ĐƯỢC 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.

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).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Acyclovir STADA 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) trong khoảng 5 đến 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 gam/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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

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 phụ ở thần kinh và nên theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng phụ này. Các phản ứng này nhìn chung đều phục hồi khi ngưng điều trị.

TƯƠNG TÁC 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 liều lực chống virus của acyclovir.

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 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 đa 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. Phản vệ đã được báo cáo. Viêm gan và vàng da hiếm khi gặp.

QUÁ LIỀU VÀ 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, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

Acyclovir STADA 200 mg	: Vĩ 5 viên. Hộp 5 vĩ.
	Vĩ 5 viên. Hộp 10 vĩ.
Acyclovir STADA 400 mg và 800 mg	: Vĩ 5 viên. Hộp 7 vĩ.
	Vĩ 5 viên. Hộp 10 vĩ

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Anh - BP2012.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 01/04/2015

Nhà SX:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,

Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,

Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

ĐT: (+84) 8 37161154-37182141 - Fax: (+84) 8 37182140

STADA

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. NCPT



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu