



2. Nhãn trung gian:  
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

MẪU NHÃN THUỐC

**AGICLOVIR 800** SDK/ Reg. No.: VD-27743-17

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:  
Aciclovir ..... 800mg  
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.  
**Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

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. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

**AGICLOVIR** 800

Aciclovir 800mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

**AGICLOVIR 800**

**AGICLOVIR 800** Số lô/ Batch No.: 000000  
Ngày SX/ Mfg. Date: 00/00/00  
Hũ/ Exp. Date: 00/00/00

Composition: Each tablet contains:  
Aciclovir ..... 800mg  
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.  
**Keep out of reach of children  
Read carefully the instructions before use**

Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company  
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam  
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC,  
Agimexpharm Pharmaceutical Factory  
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,  
An Giang Province, Vietnam

Mỗi vỉch

**AGICLOVIR 800**

Box of 10 blisters x 10 tablets

Aciclovir 800mg

**AGICLOVIR** 800

AGIMEXPHARM Prescription drug

TP. Long Xuyên, ngày 12 tháng 01 năm 2018.

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
PTGD, Quản Lý Chất Lượng

**AGIMEXPHARM**

TP. LONG XUYẾN, AN GIANG

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



central pharmacy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ACICLOVIR 800

TrungTamThuoc.com

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để 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 quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Aciclovir..... 800mg

Tá dược vô..... 1 viên

(Lactose, Tinh bột ngô, Polyvin, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch

glycolat, Magnesi stearat).

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu trắng, kích thước 8,8mm x 20,8mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 2, 4, 6, 10 và 10 viên nén dài.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa aciclovir dùng điều trị nhiễm virus Varicella zoster (bệnh thủy

đầu) và virus Herpes zoster (bệnh zona) (trừ các trường hợp nhiễm HSV ở trẻ sơ

sinh và nhiễm HSV ở trẻ em suy giảm miễn dịch nặng).

Thuốc này khuyến cáo chỉ sử dụng ở trẻ em trên 6 tuổi.

Bác sỹ cũng có thể chỉ định dùng thuốc này cho các bệnh không được liệt kê trên đây.

Nhận dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

Uống thuốc sau bữa ăn với nhiều nước.

Liều dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc tùy theo tình trạng bệnh của bạn. Luôn luôn

dùng thuốc đúng như bác sỹ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng

nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với aciclovir hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng

nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ thống thần kinh và 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).

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ.

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

Gan-mật: Tăng bilirubin và men gan có thể quen.

Thận và tiết niệu: Viêm suy thận, đau thận.

Da và mô dưới da: Phù mạch.

Rất hiếm ADR < 1/10.000

Màu vệt hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Hệ thống thần kinh và thần kinh: Kích động, bồn chồn, run, mất điều hòa, loạn vận

ngôn, ảo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngộ 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: Viêm suy thận, đau thận.

Các phản ứng khác: Mệt mỏi, sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ,

phù mạch, rụng tóc.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như

trên, nên thông báo ngay cho bác sỹ.

Nhận tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sỹ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà

bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc tự

được liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt các nhóm thuốc sau:

Probenecid,

Zidovudin

Amphotericin B và Itraconazol,

Interferon,

Cidofovir,

Cimetidin,

Mycophenolat mofetil,

Theophyllin.

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với aciclovir.

Dùng dùng một thuốc mới mà không nói với bác sỹ của bạn.

Cần làm gì khi mới lần đầu dùng thuốc:

Uống liều bổ sung ngay tức khắc nếu lỡ quên với lần dùng thuốc tiếp theo, h

Tác dụng của aciclovir mạnh nhất trên virus Herpes simplex typ 1 (HSV - 1) và

lành hơn ở virus Herpes simplex typ 2 (HSV - 2), virus Varicella zoster (VZV). Tác

dụng yếu nhất trên cytomegalovirus (CMV). Tiến độ sống 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 chứng không thuốc và virus

Herpes simplex liên ập trong các hạch không bị tiêu diệt. Các đặc tính dược động học:

Khi dùng sinh học theo đường uống của aciclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thúc

án không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Aciclovir phân bố rộng rãi trong

địch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, cơ, tử cung, niêm

muc và dịch âm đạo, nước mắt, dịch, dịch, dịch, dịch, dịch, dịch, dịch, dịch, dịch, dịch,

Liên kết với protein thấp (9 - 33%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương

sau khi uống từ 1,5 - 2 giờ. Ở người bệnh chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ khoảng 2 - 3 giờ. Ở

người bệnh suy thận men t) 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. Mỗi

lương nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan, còn phần lớn (90 - 95% liều) được

đào thải qua thận dưới dạng những biến đổi.





TrungTamThuoc.com

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2

Chỉ báo quan trọng này như thể nào:

Không dùng thuốc nếu bạn đang bị sốt và đau mắt.

Không dùng nếu bạn đang dùng thuốc qua mắt.

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiểu tiện.

Cần phải tìm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Không điều chỉnh thân trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng của thân trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Có vấn đề về thận.

Có vấn đề về gan.

Người cao tuổi.

Người suy giảm miễn dịch nặng.

Người có bệnh thần kinh tiền sử.

Không dùng nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (ví thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nếu chuyển với bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú vì thuốc có thể ảnh hưởng đến thai nhi và trẻ bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của aciclovir lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sự:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Dùng sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Người có vấn đề về thận, gan.

Người cao tuổi.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lý học, dược động học:

Các đặc tính dược lý học:

Aciclovir là chất tương tự nucleosid (acycloguanosi) 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 chứng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzyme của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzyme 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.

IV của nước tiểu và đó thành phần của aciclovir.

Zidovudin: Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir có thể gây tăng thời gian lên và vào mô. Amphotericin B và ketoconazole làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

Interferon: Làm tăng tác dụng chống virus HSV-1 in vitro của aciclovir, sự nhân lượng tác nhân làm tăng hiệu lực.

Cyclosporin: Dùng đồng thời cyclosporin và aciclovir làm tăng nồng độ cyclosporin và dấu hiệu độc tính tiền thận. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân dùng cả hai loại thuốc.

Omeprazol, Cimetidin làm tăng AUC của aciclovir bằng cách cạnh tranh hoạt động tại tất cả các ống thận và làm giảm thanh thải của aciclovir qua thận.

Không cần điều chỉnh liều vì khoảng liều điều trị của aciclovir rộng.

Mycophenolat mofetil: Dùng đồng thời aciclovir và mycophenolat mofetil làm tăng AUC của aciclovir và của chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolat mofetil, một tác nhân ức chế miễn dịch dùng cho bệnh nhân cấy ghép. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì khoảng liều điều trị của aciclovir rộng.

Theophyllin: Đã có nghiên cứu cho thấy hiệu ứng đồng thời theophyllin với aciclovir làm tăng AUC của tổng liều sử dụng khoảng 30%, vì vậy cần theo dõi nồng độ theophyllin huyết tương trong thời gian đầu sử dụng đồng thời với aciclovir.

Nguy cơ tăng độc tính thần kinh dùng đồng thời với các thuốc gây độc với thần.

Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ thống thần kinh và thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Hệ tuần hoàn: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

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

Nhiễm độc, ADR < 1/1.000

Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ.

Hệ hô hấp: Tăng ngực và trung thất, khó thở.

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

Thận và tiết niệu: Tăng ure máu và creatinin.

Da và mô dưới da: Phù ngoại.

Rất hiếm, ADR < 1/10.000

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

Hệ thống thần kinh và thần kinh: Kích động, bồn chồn, 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 nhân thấy ở bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác.

Gan-mật: Viêm gan, vàng da.

Thận và tiết niệu: Viêm suy thận, đau thận.

Các phản ứng khác: Mệt mỏi, sốt, đau, loét gan tăng, viêm gan, vẩy da, đau cơ, phù mạch, rụng tóc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR thường hiếm xảy ra và nhẹ, tự hết. Nếu các triệu chứng nặng đủ để làm mất ở người suy thận) phải ngừng thuốc ngay. Điều trị thường sẽ sau khi ngừng thuốc, ít khi phải thêm phần nào.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Có kết tủa trong ống thận thì nồng độ trong ống thận vượt quá độ hòa tan 2,5mg/ml, hoặc khi creatinin huyết thanh cao, suy thận, tăng thể tích dịch, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiểu tiện.

Xử lý quá liều: Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngưng thuốc, cho truyền nước và điện giải.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Đình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Số 1 xuất xứ: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Võ Trọng Phương, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cấp nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/03/2019

W11001102