https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dovirex® 400 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Acyclovir ..... 400 mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH101, Starch 1500, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 7 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc chống virus.
Mã ATC: D06B B03
- Acyclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chống virus *Herpes simplex* và *Varicella zoster*. Để có tác dụng, acyclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Đầu tiên, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphat nhờ men của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành acyclovir diphosphat nhờ men của tế bào là guanylat kinase và cuối cùng thành acyclovir triphosphat bởi một số men khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phosphoenolpyruvat carboxykinase). Acyclovir triphosphat ức chế tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế men ADN polymerase cũng như sự gắn kết vào ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Trong tế bào không nhiễm virus *Herpes, in vitro*, acyclovir chỉ được các men tế bào (vật chủ) phosphoryl hóa với lượng tối thiểu. Acyclovir cũng được chuyển đổi thành acyclovir triphosphat bằng một số cơ chế khác vì thuốc có tác dụng đối với một số virus không có thymidin kinase (như virus *Epstein-Barr*, *Cytomegalovirus*). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy acyclovir triphosphat được sản xuất ra ở nồng độ thấp thông qua các men phosphoryl hóa chưa được xác định của tế bào bị nhiễm *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus*.
- Hoạt tính kháng virus *Epstein-Barr* của acyclovir có thể do ADN polymerase của virus tăng nhạy cảm bị ức chế với nồng độ thấp acyclovir triphosphat (được tạo ra do men tế bào phosphoryl hóa). Hoạt tính kháng *Cytomegalovirus* ở người có thể do ức chế tổng hợp polypeptid đặc hiệu của virus; ức chế này đòi hỏi nồng độ cao acyclovir hoặc acyclovir triphosphat *in vitro*.
- Cơ chế tác dụng chống lại các virus nhạy cảm khác như *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus* vẫn chưa được rõ, cần nghiên cứu thêm.
- Tác dụng của acyclovir 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 *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus* (CMV). Acyclovir không có tác dụng chống lại các virus tiềm ẩn, nhưng có một vài bằng chứng cho thấy thuốc ức chế virus *Herpes simplex* tiềm ẩn ở giai đoạn đầu tái hoạt động.
- Kháng thuốc: *In vitro* và *in vivo*, virus *Herpes simplex* kháng acyclovir tăng lên, do xuất hiện thể đột biến thiếu hụt thymidin kinase của virus, là men cần thiết để acyclovir chuyển thành dạng có hoạt tính. Cũng có cơ chế kháng thuốc khác là do sự thay đổi đặc tính của thymidin kinase hay giảm nhạy cảm với ADN polymerase của virus. Kháng acyclovir do thiếu hụt thymidin kinase có thể gây kháng chéo với các thuốc kháng virus khác cũng được phosphoryl hóa bởi men này, như brivudin, idoxuridin và ganciclovir.
- Virus kháng thuốc trở thành một vấn đề đối với người bệnh suy giảm miễn dịch. Đặc biệt người bệnh AIDS hay bị nhiễm virus *Herpes simplex* kháng acyclovir ở da, niêm mạc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Acyclovir hấp thu kém qua đường uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 10 - 20 %. 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 thanh sau khi uống từ 1,5 – 2 giờ.
- Ở trẻ em trên 1 tuổi, nồng độ đỉnh trung bình (Cmax) và nồng độ thấp nhất (Cmin) tương đương khi uống liều 250 mg/m^2 thay thế cho liều 5 mg/kg và liều 500 mg/m^2 thay thế cho liều 10 mg/kg.
- Ở người bệnh chức năng thận bình thường, thời gian bán thải 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, thời gian bán thải giảm xuống còn 5,7 giờ và khoảng 60 % liều acyclovir được đào thải trong quá trình thẩm phân.
- Ở người cao tuổi, độ thanh thải toàn phần của cơ thể giảm xuống theo tuổi tác đi kèm với giảm thanh thải creatinin mặc dù có rất ít thay đổi trong thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương.
- Probenecid làm tăng thời gian bán thải và AUC của acyclovir.
- Acyclovir qua được hàng rào nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ với nồng độ gấp 3 lần trong huyết thanh mẹ. Thuốc cũng được chuyển hóa một phần qua gan thành 9 carboxymethoxymethylguanin (CMMG) và một lượng nhỏ 8-hydroxy-9-(2 hydroxyethoxymethyl) guanin.
- Acyclovir được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 2 % tổng liều thải trừ qua phân. Acyclovir được thải khi thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* (HSV) ở da và niêm mạc, bao gồm *Herpes* sinh dục khởi phát và tái phát (trừ trường hợp nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch).
- Ngăn chặn tái nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân có miễn dịch bình thường.
- Dự phòng *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Điều trị thủy đậu (trái rạ) và nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng uống. Dovirex 400 mg được uống cả viên thuốc với một ít nước. Bệnh nhân dùng liều cao acyclovir cần được bổ sung nước đầy đủ.
Liều dùng:
- Người lớn:
▪ Điều trị nhiễm *Herpes simplex*: 200 mg x 5 lần/ngày, cách nhau 4 giờ, không cần phải uống thuốc vào ban đêm. Điều trị trong 5 ngày, nhưng có thể kéo dài hơn đối với nhiễm virus khởi phát trầm trọng.
+ Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.
+ Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt ngay khi nhiễm bệnh: Đối với các đợt tái phát, điều trị nên áp dụng trong giai đoạn tiền triệu hoặc ngay lúc bắt đầu xuất hiện sang thương.
▪ Ngăn chặn nhiễm *Herpes* ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường: 200 mg x 4 lần/ngày, cách khoảng 6 giờ.
+ Nhiều bệnh nhân thấy tiện lợi khi dùng liều 400 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ.
+ Giảm liều xuống 200 mg x 3 lần/ngày cách khoảng 8 giờ hoặc thậm chí 2 lần/ngày cách khoảng 12 giờ cũng có thể cho kết quả hữu hiệu.
+ Một số bệnh nhân có thể bị nhiễm đột phát với tổng liều hàng ngày là 800 mg.
+ Điều trị nên dừng lại định kỳ trong khoảng 6 - 12 tháng để quan sát những thay đổi có thể xảy ra trong tiến trình tự nhiên của bệnh.
▪ Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200 mg x 4 lần/ngày, cách khoảng 6 giờ.
+ Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.
+Thời gian điều trị dự phòng được xác định bởi khoảng thời gian có nguy cơ.
▪ Điều trị thủy đậu và nhiễm *Herpes zoster*: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.
+ Đối với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, nên xem xét dùng đường tĩnh mạch.
+ Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt ngay khi nhiễm bệnh: Điều trị *Herpes zoster* mang lại kết quả tốt hơn nếu bắt đầu ngay khi khởi phát nổi ban. Điều trị thủy đậu ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi khởi phát nổi ban.
- Trẻ em:
▪ Điều trị *Herpes simplex* và dự phòng *Herpes simplex* trong suy giảm miễn dịch: Trẻ em từ 2 tuổi trở lên dùng liều như người lớn và trẻ em dưới 2 tuổi dùng nửa liều người lớn. Điều trị nhiễm virus *Herpes* ở trẻ sơ sinh, khuyến cáo dùng acyclovir đường tĩnh mạch.
▪ Điều trị thủy đậu: Điều trị liên tục trong 5 ngày.

Tuổi	Liều dùng
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

+ Liều lượng có thể được tính toán chính xác hơn là: 20 mg/kg cân nặng (không quá 800 mg) x 4 lần/ngày.
+ Không có dữ liệu cụ thể về ngăn chặn nhiễm *Herpes simplex* hoặc điều trị *Herpes zoster* ở trẻ em có miễn dịch bình thường.
- Người cao tuổi: Khả năng suy thận ở người cao tuổi phải được xem xét và liều lượng cần được điều chỉnh cho phù hợp (xem liều dùng cho người suy thận).
Nên duy trì bổ sung nước đầy đủ cho bệnh nhân cao tuổi dùng acyclovir liều cao.
- Người suy thận:
+ Cần thận trọng khi dùng acyclovir cho bệnh nhân suy thận. Nên duy trì bổ sung nước đầy đủ.
+ Trong điều trị nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy thận, liều khuyến cáo dùng uống sẽ không dẫn đến sự tích tụ của acyclovir trên mức được xác định là an toàn khi tiêm tĩnh mạch. Tuy nhiên, đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) nên điều chỉnh liều acyclovir thành 200 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ.
+ Trong điều trị *Herpes zoster*, đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) nên dùng acyclovir 800 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ và đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 25 ml/phút) nên dùng acyclovir 800 mg x 3 lần/ngày, cách khoảng 8 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
-Thận trọng ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân cao tuổi:
+ Acyclovir được thải trừ qua thận, do đó liều phải được điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận.
+ Bệnh nhân cao tuổi có thể suy giảm chức năng thận, do đó cần xem xét điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.
+ Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận tăng nguy cơ tiến triển các tác dụng phụ trên thần kinh và cần được theo dõi chặt chẽ dấu hiệu về các tác dụng này. Trong các trường hợp được báo cáo, các tác dụng này nói chung hồi phục khi ngừng điều trị.
- Nguy cơ xuất hiện chủng virus kháng thuốc khi dùng acyclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại trên bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng.
- Tình trạng bổ sung nước: Cần duy trì bổ sung nước đầy đủ ở bệnh nhân uống acyclovir liều cao.
-Nguy cơ suy thận tăng lên khi sử dụng với các thuốc khác độc trên thận.
-Thận trọng trên bệnh nhân có bất thường về thần kinh, gan, rối loạn điện giải, thiếu oxy; duy trì thể tích dịch trong cơ thể.
- Các dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu lâm sàng không đủ để kết luận: Điều trị bằng acyclovir làm giảm tỷ lệ các biến chứng liên quan bệnh thủy đậu ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
- ***Thời kỳ mang thai:*** Chỉ nên dùng acyclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.
- ***Thời kỳ cho con bú:*** Acyclovir được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống, tuy nhiên chưa có ghi nhận về tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ khi người mẹ đang dùng acyclovir. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc có thể có tác dụng phụ đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Acyclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua sự bài tiết chủ động ở ống thận. Dùng đồng thời với bất kỳ loại thuốc nào cạnh tranh với cơ chế này có thể làm tăng nồng độ acyclovir huyết tương.
- Ciclosporin: Đã có một số lượng nhỏ các bệnh nhân cấy ghép bị tăng nồng độ ciclosporin và có dấu hiệu độc tính trên thận khi dùng đồng thời với acyclovir. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân dùng đồng thời hai loại thuốc.
- Cimetidin và probenecid: Cimetidin và probenecid làm tăng AUC của acyclovir bằng cách cạnh tranh sự bài tiết chủ động ở ống thận và làm giảm thanh thải acyclovir ở thận. Thường không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của acyclovir.
- Mycophenolat mofetil: Tăng AUC huyết tương của acyclovir và chất chuyển hóa không hoạt tính của mycophenolat mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch dùng cho bệnh nhân cấy ghép, khi các loại thuốc này dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của acyclovir.
- Một nghiên cứu thực nghiệm trên 5 người là nam giới cho thấy điều trị đồng thời với acyclovir làm tăng AUC của theophyllin dùng toàn thân khoảng 50 %. Khuyến cáo đo nồng độ theophyllin trong huyết tương khi điều trị đồng thời với acyclovir.
- Zidovudin: Mặc dù dùng đồng thời zidovudin và acyclovir thường không gây độc, có một trường hợp duy nhất được ghi nhận bị mệt mỏi quá mức khi dùng đồng thời hai loại thuốc này. Điều này không xảy ra khi zidovudin và acyclovir được dùng riêng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Rất hiếm gặp*	Thiếu máu, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	*Hiếm gặp*	Sốc phản vệ.
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Chóng mặt và đau đầu.
	Rất hiếm gặp	Phản ứng thần kinh có hồi phục bao gồm kích động, run, mất điều hòa, chứng loạn cận ngôn, các triệu chứng tâm thần, bệnh não, buồn ngủ, trạng thái lú lẫn, ảo giác, buồn ngủ, co giật, hôn mê và khó chịu. Các tác dụng này thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng acyclovir liều cao (thường là tiêm tĩnh mạch), suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác (xem phần thận trọng). Acyclovir phải được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bất thường thần kinh tiềm ẩn.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	*Hiếm gặp*	Khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.
Rối loạn gan-mật	*Hiếm gặp*	Tăng có hồi phục bilirubin và các enzym liên quan gan.
	Rất hiếm gặp	Viêm gan và vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	*Thường gặp*	Phát ban da, ngứa (bao gồm nhạy cảm ánh sáng).
	Ít gặp	Mày đay, rụng tóc lan tỏa cấp tính. Rụng tóc lan tỏa cấp tính liên quan với sự đa dạng về tiến triển bệnh và thuốc, mối liên hệ của tác dụng này với điều trị acyclovir là không chắc chắn.
	Hiếm gặp	Phù mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Hiếm gặp*	Tăng urê máu và creatinin; suy thận, thường xảy ra khi điều trị bằng đường tĩnh mạch và thường hồi phục và đáp ứng với bổ sung nước và/hoặc giảm liều nhưng có thể tiến triển thành suy thận cấp ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.
	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp, đau thận. Đau thận có thể liên quan đến suy thận.
Rối loạn chung	*Thường gặp*	Mệt mỏi, sốt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Các ADR thường hiếm xảy ra và nhẹ, tự hết. Nếu các triệu chứng nặng (lú lẫn, hôn mê ở người suy thận), phải ngừng thuốc ngay. Diễn biến thường tốt sau khi ngừng thuốc, ít khi phải thẩm phân máu.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Acyclovir chỉ được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Không có tác dụng gây độc ở những bệnh nhân dùng quá liều lên đến 20 g acyclovir trong một lần dùng. Quá liều lặp đi lặp lại khi uống acyclovir trong vài ngày có liên quan với các tác dụng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và các tác dụng trên thần kinh (nhức đầu và nhầm lẫn).
Cách xử trí quá liều
Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc.
Thẩm phân máu tăng cường đáng kể việc loại bỏ acyclovir từ máu và do đó, có thể được coi là một lựa chọn điều trị trong trường hợp quá liều có triệu chứng.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950
DOMESCO

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/9/2017.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dovirex® 400 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
- Acyclovir ..... 400 mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH101, Starch 1500, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén.
Hình thức: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt lồi, trên một mặt viên có khắc vạch, hình ngôi sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 7 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
- Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* (HSV) ở da và niêm mạc, bao gồm *Herpes* sinh dục khởi phát và tái phát (trừ trường hợp nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch).
- Ngăn chặn tái nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân có miễn dịch bình thường.
- Dự phòng *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Điều trị thủy đậu (trái rạ) và nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Dùng uống. Dovirex 400 mg được uống cả viên thuốc với một ít nước. Bệnh nhân dùng liều cao acyclovir cần được bổ sung nước đầy đủ.
Liều dùng:
- Người lớn:
▪ Điều trị nhiễm *Herpes simplex*: 200 mg x 5 lần/ngày, cách nhau 4 giờ, không cần phải uống thuốc vào ban đêm. Điều trị trong 5 ngày, nhưng có thể kéo dài hơn đối với nhiễm virus khởi phát trầm trọng.
+ Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.
+ Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt ngay khi nhiễm bệnh: Đối với các đợt tái phát, điều trị nên áp dụng trong giai đoạn tiền triệu hoặc ngay lúc bắt đầu xuất hiện sang thương.
▪ Ngăn chặn nhiễm *Herpes* ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường: 200 mg x 4 lần/ngày, cách khoảng 6 giờ.
+ Nhiều bệnh nhân thấy tiện lợi khi dùng liều 400 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ.
+ Giảm liều xuống 200 mg x 3 lần/ngày cách khoảng 8 giờ hoặc thậm chí 2 lần/ngày cách khoảng 12 giờ cũng có thể cho kết quả hữu hiệu.
+ Một số bệnh nhân có thể bị nhiễm đột phát với tổng liều hàng ngày là 800 mg.
+ Điều trị nên dừng lại định kỳ trong khoảng 6 - 12 tháng để quan sát những thay đổi có thể xảy ra trong tiến trình tự nhiên của bệnh.
▪ Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200 mg x 4 lần/ngày, cách khoảng 6 giờ.
+ Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.
+Thời gian điều trị dự phòng được xác định bởi khoảng thời gian có nguy cơ.
▪ Điều trị thủy đậu và nhiễm *Herpes zoster*: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.
+ Đối với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, nên xem xét dùng đường tĩnh mạch.
+ Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt ngay khi nhiễm bệnh: Điều trị *Herpes zoster* mang lại kết quả tốt hơn nếu bắt đầu ngay khi khởi phát nổi ban. Điều trị thủy đậu ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi khởi phát nổi ban.
- Trẻ em:
▪ Điều trị *Herpes simplex* và dự phòng *Herpes simplex* trong suy giảm miễn dịch: Trẻ em từ 2 tuổi trở lên dùng liều như người lớn và trẻ em dưới 2 tuổi dùng nửa liều người lớn. Điều trị nhiễm virus *Herpes* ở trẻ sơ sinh, khuyến cáo dùng acyclovir đường tĩnh mạch.
▪ Điều trị thủy đậu: Điều trị liên tục trong 5 ngày.

Tuổi	Liều dùng
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

+ Liều lượng có thể được tính toán chính xác hơn là: 20 mg/kg cân nặng (không quá 800 mg) x 4 lần/ngày.
+ Không có dữ liệu cụ thể về ngăn chặn nhiễm *Herpes simplex* hoặc điều trị *Herpes zoster* ở trẻ em có miễn dịch bình thường.
- Người cao tuổi: Khả năng suy thận ở người cao tuổi phải được xem xét và liều lượng cần được điều chỉnh cho phù hợp (xem liều dùng cho người suy thận).
Nên duy trì bổ sung nước đầy đủ cho bệnh nhân cao tuổi dùng acyclovir liều cao.
- Người suy thận:
+ Cần thận trọng khi dùng acyclovir cho bệnh nhân suy thận. Nên duy trì bổ sung nước đầy đủ.
+ Trong điều trị nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy thận, liều khuyến cáo dùng uống sẽ không dẫn đến sự tích tụ của acyclovir trên mức được xác định là an toàn khi tiêm tĩnh mạch. Tuy nhiên, đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) nên điều chỉnh liều acyclovir thành 200 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ.
+ Trong điều trị *Herpes zoster*, đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) nên dùng acyclovir 800 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ và đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 25 ml/phút) nên dùng acyclovir 800 mg x 3 lần/ngày, cách khoảng 8 giờ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
Nếu bạn mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, Dovirex 400 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Rất hiếm gặp*	Thiếu máu, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	*Hiếm gặp*	Sốc phản vệ.
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Chóng mặt và đau đầu.
	Rất hiếm gặp	Phản ứng thần kinh có hồi phục bao gồm kích động, run, mất điều hòa, chứng loạn cận ngôn, các triệu chứng tâm thần, bệnh não, buồn ngủ, trạng thái lú lẫn, ảo giác, buồn ngủ, co giật, hôn mê và khó chịu. Các tác dụng này thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng acyclovir liều cao (thường là tiêm tĩnh mạch), suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác (xem phần thận trọng). Acyclovir phải được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bất thường thần kinh tiềm ẩn.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	*Hiếm gặp*	Khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.
Rối loạn gan-mật	*Hiếm gặp*	Tăng có hồi phục bilirubin và các enzym liên quan gan.
	Rất hiếm gặp	Viêm gan và vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	*Thường gặp*	Phát ban da, ngứa (bao gồm nhạy cảm ánh sáng).
	Ít gặp	Mày đay, rụng tóc lan tỏa cấp tính. Rụng tóc lan tỏa cấp tính liên quan với sự đa dạng về tiến triển bệnh và thuốc, mối liên hệ của tác dụng này với điều trị acyclovir là không chắc chắn.
	Hiếm gặp	Phù mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Hiếm gặp*	Tăng urê máu và creatinin; suy thận, thường xảy ra khi điều trị bằng đường tĩnh mạch và thường hồi phục và đáp ứng với bổ sung nước và/hoặc giảm liều nhưng có thể tiến triển thành suy thận cấp ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.
	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp, đau thận. Đau thận có thể liên quan đến suy thận.
Rối loạn chung	*Thường gặp*	Mệt mỏi, sốt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Các ADR thường hiếm xảy ra và nhẹ, tự hết. Nếu các triệu chứng nặng (lú lẫn, hôn mê ở người suy thận), phải ngừng thuốc ngay. Diễn biến thường tốt sau khi ngừng thuốc, ít khi phải thẩm phân máu.
NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
Dùng các thuốc khác:
- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.
- Acyclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua sự bài tiết chủ động ở ống thận. Dùng đồng thời với bất kỳ loại thuốc nào cạnh tranh với cơ chế này có thể làm tăng nồng độ acyclovir huyết tương.
- Ciclosporin: Đã có một số lượng nhỏ các bệnh nhân cấy ghép bị tăng nồng độ ciclosporin và có dấu hiệu độc tính trên thận khi dùng đồng thời với acyclovir. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân dùng đồng thời hai loại thuốc.
- Cimetidin và probenecid: Cimetidin và probenecid làm tăng AUC của acyclovir bằng cách cạnh tranh sự bài tiết chủ động ở ống thận và làm giảm thanh thải acyclovir ở thận. Thường không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của acyclovir.
- Mycophenolat mofetil: Tăng AUC huyết tương của acyclovir và chất chuyển hóa không hoạt tính của mycophenolat mofetil , một thuốc ức chế miễn dịch dùng cho bệnh nhân cấy ghép, khi các loại thuốc này dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của acyclovir.
- Một nghiên cứu thực nghiệm trên 5 người là nam giới cho thấy điều trị đồng thời với acyclovir làm tăng AUC của theophyllin dùng toàn thân khoảng 50 %. Khuyến cáo đo nồng độ theophyllin trong huyết tương khi điều trị đồng thời với acyclovir.
- Zidovudin: Mặc dù dùng đồng thời zidovudin và acyclovir thường không gây độc, có một trường hợp duy nhất được ghi nhận bị mệt mỏi quá mức khi dùng đồng thời hai loại thuốc này. Điều này không xảy ra khi zidovudin và acyclovir được dùng riêng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Đi