



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FACIVIR 500

Famciclovir 500 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Famciclovir.....500 mg
- Thành phần tá dược: Lactose khan, L-HPC LH11 (Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose), Aerosil, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Titanium dioxide, Talc, Polyethylene glycol 6000.

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. Chỉ định

Nhiễm virus Varicella zoster (VZV) - herpes zoster

Famciclovir được chỉ định cho

- Điều trị herpes zoster và zoster mắt ở người lớn không có suy giảm miễn dịch.
- Điều trị herpes zoster ở người lớn bị suy giảm miễn dịch.

Nhiễm trùng do virus Herpes simplex (HSV) - herpes sinh dục

Famciclovir được chỉ định cho

- Điều trị các đợt herpes sinh dục đầu tiên và tái phát ở người lớn không có suy giảm miễn dịch.
- Điều trị các đợt tái phát của herpes sinh dục ở người lớn bị suy giảm miễn dịch.
- Ức chế herpes sinh dục tái phát ở người lớn không có suy giảm miễn dịch và suy giảm miễn dịch.

Các nghiên cứu lâm sàng chưa được thực hiện ở bệnh nhân nhiễm HSV bị suy giảm miễn dịch do các nguyên nhân khác ngoài nhiễm HIV.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Herpes zoster và zoster mắt ở người lớn không có suy giảm miễn dịch

500 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày.

Điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi chẩn đoán bệnh herpes zoster hoặc zoster mắt.

Herpes zoster ở người lớn bị suy giảm miễn dịch

500 mg x 3 lần/ngày trong 10 ngày.

Điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi chẩn đoán herpes zoster.

Herpes sinh dục ở người lớn không có suy giảm miễn dịch

Đợt đầu của bệnh herpes sinh dục: 250 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày. Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt sau khi được chẩn đoán đợt đầu tiên của bệnh herpes sinh dục.

Điều trị từng đợt herpes sinh dục tái phát: 125 mg x 2 lần/ngày trong 5 ngày. Bắt đầu điều trị được khuyến cáo càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu có các triệu chứng tiền triệu (ví dụ như đau nhói, ngứa, bỏng, đau) hoặc tổn thương.

Herpes sinh dục tái phát ở người lớn bị suy giảm miễn dịch

Điều trị từng đợt herpes sinh dục tái phát: 500 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày. Bắt đầu điều trị được khuyến cáo càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu có các triệu chứng tiền triệu (ví dụ như đau nhói, ngứa, bỏng, đau) hoặc tổn thương.

Ức chế herpes sinh dục tái phát ở người lớn không có suy giảm miễn dịch

250 mg x 2 lần/ngày. Điều trị ức chế nên ngừng sau tối đa 12 tháng điều trị kháng virus liên tục để đánh giá lại tần suất tái phát và mức độ nghiêm trọng. Khoảng thời gian đánh giá lại tối thiểu nên bao gồm hai lần tái phát. Những bệnh nhân tiếp tục mắc bệnh đáng kể có thể bắt đầu lại liệu pháp ức chế.

Ức chế herpes sinh dục tái phát ở người lớn bị suy giảm miễn dịch

500 mg x 2 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận

Do giảm độ thanh thải của penciclovir liên quan đến giảm chức năng thận, được đo bằng độ thanh thải creatinin, nên đặc biệt chú ý đến liều lượng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Khuyến cáo về liều lượng cho bệnh nhân người lớn bị suy thận được cung cấp trong bảng sau:

Chỉ định và phác đồ liều	Thanh thải creatinin [ml/phút]	Phác đồ điều chỉnh liều
Herpes zoster ở người lớn không có suy giảm miễn dịch		
500 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày	≥ 60	500 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày
	40 đến 59	500 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày
	20 đến 39	500 mg x 1 lần/ngày trong 7 ngày
	< 20	250 mg x 1 lần/ngày trong 7 ngày
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	250 mg sau mỗi lần lọc máu trong 7 ngày
Herpes zoster ở người lớn bị suy giảm miễn dịch		
500 mg x 3 lần/ngày trong 10 ngày	≥ 60	500 mg x 3 lần/ngày trong 10 ngày
	40 đến 59	500 mg x 2 lần/ngày trong 10 ngày
	20 đến 39	500 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày
	< 20	250 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	250 mg sau mỗi lần lọc máu trong 10 ngày
Herpes sinh dục ở người lớn không có suy giảm miễn dịch - đợt đầu tiên của bệnh herpes sinh dục		

Chỉ định và phác đồ liều	Thanh thải creatinin [ml/phút]	Phác đồ điều chỉnh liều
250 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày	≥ 40	250 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày
	20 đến 39	250 mg x 2 lần/ngày trong 5 ngày
	< 20	250 mg x 1 lần/ngày trong 5 ngày
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	250 mg sau mỗi lần lọc máu trong 5 ngày
Herpes sinh dục ở người lớn không có suy giảm miễn dịch - điều trị từng đợt herpes sinh dục tái phát		
125 mg x 2 lần/ngày trong 5 ngày	≥ 20	125 mg x 2 lần/ngày trong 5 ngày
	< 20	125 mg x 1 lần/ngày trong 5 ngày
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	125 mg sau mỗi lần lọc máu trong 5 ngày
Herpes sinh dục ở người lớn bị suy giảm miễn dịch - điều trị từng đợt herpes sinh dục tái phát		
500 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày	≥ 40	500 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày
	20 đến 39	500 mg x 1 lần/ngày trong 7 ngày
	< 20	250 mg x 1 lần/ngày trong 7 ngày
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	250 mg sau mỗi lần lọc máu trong 7 ngày
Ức chế herpes sinh dục tái phát ở người lớn không có suy giảm miễn dịch		
250 mg x 2 lần/ngày	≥ 40	250 mg x 2 lần/ngày
	20 đến 39	125 mg x 2 lần/ngày
	< 20	125 mg một lần mỗi ngày
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	125 mg sau mỗi lần thẩm tách
Ức chế herpes sinh dục tái phát ở người lớn bị suy giảm miễn dịch		
500 mg x 2 lần/ngày	≥ 40	500 mg x 2 lần/ngày
	20 đến 39	500 mg x 1 lần/ngày
	< 20	250 mg x 1 lần/ngày

Chỉ định và phác đồ liều	Thanh thải creatinin [ml/phút]	Phác đồ điều chỉnh liều
	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	250 mg sau mỗi lần lọc máu.

Bệnh nhân suy thận chạy thận nhân tạo

Vì thẩm phân máu 4 giờ dẫn đến giảm tới 75% nồng độ penciclovir trong huyết tương, nên dùng famciclovir ngay sau khi thẩm tách. Các chế độ liều khuyến cáo cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo được nêu trong bảng trên.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Không có sẵn dữ liệu về bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều trừ khi chức năng thận bị suy giảm.

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của famciclovir ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống. Famciclovir có thể được dùng bất kể bữa ăn.

Uống nguyên viên thuốc. Với liều sử dụng hàm lượng nhỏ hơn vui lòng lựa chọn sản phẩm khác có hàm lượng phù hợp do thuốc không có vạch kẻ chia liều nên không thể chia ½ viên được.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với famciclovir hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Quá mẫn với penciclovir.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần điều chỉnh liều (xem phần 4. Liều lượng và cách dùng và 11. Quá liều và cách xử trí).

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan

Famciclovir chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng. Việc chuyển đổi famciclovir thành chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là penciclovir có thể bị suy giảm ở những bệnh nhân này, dẫn đến nồng độ penciclovir trong huyết tương thấp hơn, và do đó có thể làm giảm hiệu quả của famciclovir.

Sử dụng để điều trị zoster

Phản ứng lâm sàng cần được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt là trên các bệnh nhân có suy giảm miễn dịch, cần cân nhắc việc điều trị các thuốc kháng virus bằng đường tĩnh mạch ở các bệnh nhân mà đường uống không mang lại hiệu quả.

Những bệnh nhân có herpes zoster phức tạp, ví dụ những người có bệnh liên quan đến nội tạng, zoster lan tỏa, bệnh thần kinh vận động, viêm não và biến chứng mạch máu não nên được điều trị bằng thuốc kháng virus đường tĩnh mạch.

Hơn nữa, những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch với zoster mắt hoặc những người có nguy cơ lây lan bệnh cao và liên quan đến các cơ quan nội tạng nên được điều trị bằng liệu pháp kháng virus qua đường tĩnh mạch.

Lây truyền bệnh herpes sinh dục

Bệnh nhân nên tránh giao hợp khi có các triệu chứng ngay cả khi đã bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng virus. Trong quá trình điều trị ức chế bằng thuốc kháng virus, tần suất phát tán của virus giảm đáng kể. Tuy nhiên, vẫn có thể lây truyền. Do đó, ngoài việc điều trị bằng famciclovir, người bệnh nên sử dụng các biện pháp quan hệ tình dục an toàn hơn.

Lactose

Thuốc có chứa Lactose: Khuyến cáo bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactat Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có khả năng sinh con

Không có dữ liệu hỗ trợ bất kỳ khuyến nghị đặc biệt nào ở phụ nữ có khả năng sinh con. Bệnh nhân bị herpes sinh dục nên tránh giao hợp khi có các triệu chứng ngay cả khi đã bắt đầu điều trị. Khuyến cáo bệnh nhân sử dụng các biện pháp quan hệ tình dục an toàn hơn (xem phần 6. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng famciclovir ở phụ nữ mang thai còn hạn chế (dưới 300 kết quả mang thai). Dựa trên lượng thông tin hạn chế này, việc phân tích tích lũy của cả trường hợp mang thai tiền cứu và hồi cứu đã không cung cấp bằng chứng chỉ ra rằng thuốc gây ra bất kỳ khuyết tật thai nhi cụ thể hoặc dị tật bẩm sinh nào.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây độc hoặc gây quái thai nào với famciclovir hoặc penciclovir (chất chuyển hóa có hoạt tính của famciclovir). Famciclovir chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu famciclovir có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bài tiết của penciclovir trong sữa mẹ. Nếu người mẹ buộc phải điều trị bằng famciclovir, có thể cân nhắc việc ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên, những bệnh nhân bị chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương khác trong khi dùng famciclovir nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Ảnh hưởng của các sản phẩm thuốc khác đối với famciclovir

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được xác định.

Sử dụng đồng thời probenecid có thể làm tăng nồng độ penciclovir trong huyết tương, chất chuyển hóa có hoạt tính của famciclovir, bằng cách cạnh tranh thải trừ.

Do đó, những bệnh nhân dùng famciclovir với liều 500 mg ba lần mỗi ngày đồng thời với probenecid, nên được theo dõi về độc tính. Nếu bệnh nhân bị chóng mặt nghiêm trọng, buồn ngủ, lú lẫn hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương khác, có thể xem xét giảm liều famciclovir xuống 250 mg, ba lần mỗi ngày.

Famciclovir cần aldehyde oxidase để chuyển hóa thành penciclovir, chất chuyển hóa có hoạt tính của nó. Raloxifen đã được chứng minh là một chất ức chế mạnh của enzym này trong *in vitro*. Sử dụng đồng thời famciclovir với raloxifen có thể ảnh hưởng đến sự hình thành penciclovir và do đó làm giảm hiệu quả của famciclovir. Khi raloxifen được phối hợp với famciclovir thì nên theo dõi hiệu quả lâm sàng của thuốc kháng virus.

Tương kỵ của thuốc

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 (ADR)

Đau đầu và buồn nôn đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng. Những triệu chứng này thường nhẹ hoặc vừa và xảy ra với tỷ lệ tương tự ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Tất cả các phản ứng bất lợi khác đã được thêm vào trong quá trình sau tiếp thị.

Các phản ứng có hại được phân loại theo các tiêu đề về tần suất, sử dụng quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)	Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm tiểu cầu		
Rối loạn hệ thống miễn dịch						Sốc phản vệ*, Phản ứng phản vệ*
Rối loạn tâm thần			Trạng thái lú lẫn (chủ yếu ở người cao tuổi)	Ảo giác		
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt	Buồn ngủ (chủ yếu ở người cao tuổi)			Co giật*
Rối loạn tim				Tim đập nhanh		
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy				
Rối loạn gan mật		Xét nghiệm chức năng gan bất thường		Vàng da ứ mật		
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa	Phù mạch (ví dụ như phù mắt, phù mi mắt, phù quanh hốc mắt, phù hầu họng), mày đay			Phản ứng da nghiêm trọng * (ví dụ: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc), Viêm mạch quá mẫn *

* Các phản ứng có hại của thuốc được báo cáo từ kinh nghiệm sau khi tiếp thị với famciclovir thông qua các báo cáo trường hợp tự phát và các trường hợp y văn chưa được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Vì những phản ứng có hại của thuốc này đã được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần

thể có quy mô không chắc chắn, nên không thể ước tính một cách đáng tin cậy tần suất của chúng. Tần suất do đó được liệt kê là "không biết".

Nhìn chung, các phản ứng ngoại ý được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng với bệnh nhân suy giảm miễn dịch tương tự như các phản ứng bất lợi được báo cáo ở đối tượng không có suy giảm miễn dịch. Buồn nôn, nôn mửa và các xét nghiệm chức năng gan bất thường được báo cáo thường xuyên hơn, đặc biệt là ở liều cao hơn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Ở người khỏe mạnh, dưới 1% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR nặng.

11. Quá liều và cách xử trí

Trường hợp quá liều rất hạn chế. Trong trường hợp quá liều cần hỗ trợ điều trị triệu chứng cho phù hợp. Suy thận cấp hiếm khi được báo cáo ở những bệnh nhân có bệnh thận suy thận mà famciclovir không được giảm liều một cách thích hợp với chức năng của thận. Penciclovir được thải trừ bởi quá trình thẩm phân máu; nồng độ thuốc trong huyết tương giảm khoảng 75% sau 4 giờ thẩm tách máu.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nucleoside và nucleotide không bao gồm chất ức chế men phiên mã ngược.

Mã ATC: J05AB09.

Cơ chế tác dụng:

Famciclovir là tiền chất của thuốc uống kháng virus penciclovir. Famciclovir nhanh chóng được chuyển đổi trong *in vivo* thành penciclovir, chất có hoạt tính trong *in vitro* chống lại *herpes simplex* (HSV) (loại 1 và 2), *varicella zoster* (VZV), *virus Epstein-Barr* và *cytomegalovirus*.

Tác dụng kháng virus của famciclovir dùng đường uống đã được chứng minh trên một số mô hình động vật: tác dụng này là do chuyển đổi sang penciclovir trong *in vivo*. Trong các tế bào bị nhiễm virus, thymidine kinase (TK) của virus sẽ phosphoryl hóa penciclovir thành dạng monophosphat, sau đó, được chuyển đổi thành penciclovir triphosphat bởi các kinase của tế bào. Triphosphate này ức chế sự kéo dài chuỗi DNA của virus bằng cách ức chế cạnh tranh với deoxyguanosine triphosphate để kết hợp vào DNA của virus đang phát triển, do đó ngăn chặn sự nhân lên của virus đối với DNA của virus. Penciclovir triphosphat có thời gian bán hủy nội bào là 10 giờ đối với HSV-1-, 20 giờ đối với HSV-2- và 7 giờ đối với tế bào nhiễm VZV được nuôi cấy. Ở các tế bào không bị nhiễm được điều trị bằng penciclovir, nồng độ của penciclovir-triphosphat hầu như không được phát hiện. Do đó, xác suất gây độc đối với tế bào vật chủ của động vật có vú là thấp và các tế bào chưa bị nhiễm bệnh khó có thể bị ảnh hưởng bởi nồng độ điều trị của penciclovir.

Sự đề kháng

Giống như aciclovir, kháng penciclovir có liên quan đến các đột biến chủ yếu ở gen thymidine kinase (TK) dẫn đến sự thiếu hụt hoặc thay đổi tính đặc hiệu cơ chất của enzym này và ở mức độ thấp hơn nhiều ở gen DNA polymerase. Hầu hết các chủng virus HSV và VZV kháng aciclovir trên lâm sàng cũng kháng penciclovir, nhưng tình trạng kháng chéo không phổ biến.

Kết quả từ 11 nghiên cứu lâm sàng trên toàn thế giới liên quan đến penciclovir (thuốc bôi tại chỗ hoặc tiêm tĩnh mạch) hoặc famciclovir ở bệnh nhân không có suy giảm miễn dịch hoặc suy giảm miễn dịch, bao gồm các nghiên cứu điều trị tới 12 tháng với famciclovir, đã cho thấy tần suất tổng thể nhỏ của các chủng kháng penciclovir: 0,2% (2/913) ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch và 2,1% (6/288) ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Các chủng kháng thuốc chủ yếu được tìm thấy khi bắt đầu điều trị hoặc trong nhóm dùng giả dược, với sự kháng thuốc xuất hiện vào hoặc sau khi điều trị bằng famciclovir hoặc penciclovir chỉ ở hai bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Famciclovir là tiền chất dạng uống của hợp chất có hoạt tính kháng virus penciclovir. Sau khi uống, famciclovir được hấp thu nhanh chóng, rộng rãi và chuyển hóa thành penciclovir.

Sinh khả dụng của penciclovir sau khi uống famciclovir khoảng 77%. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của penciclovir theo như liều uống 125 mg, 250 mg, 500 mg famciclovir lần lượt là 0,8 mcg/ml, 1,6 mcg/ml, 3,3 mcg/ml và thời gian đạt được trung bình khoảng 45 phút sau khi uống.

Đường cong thời gian-nồng độ trong huyết tương của penciclovir tương tự nhau sau khi dùng liều đơn và lặp lại (2 lần/ngày và 3 lần/ngày), cho thấy rằng không có sự tích tụ penciclovir khi dùng liều lặp lại famciclovir.

Mức độ khả dụng toàn thân (AUC) của penciclovir từ famciclovir đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Penciclovir và tiền chất 6-deoxy của nó liên kết kém (< 20%) với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Famciclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng penciclovir và tiền chất 6-deoxy của nó, được bài tiết qua nước tiểu. Không có famciclovir không thay đổi được phát hiện trong nước tiểu. Sự bài tiết của ống thận góp phần đào thải penciclovir qua thận.

Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương của penciclovir sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại với famciclovir là khoảng 2 giờ.

Bằng chứng từ các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy không có khả năng cảm ứng enzym cytochrom P450 và ức chế CYP3A4.

Đặc điểm của các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân nhiễm herpes zoster

Nhiễm herpes zoster không biến chứng không làm thay đổi đáng kể dược động học của penciclovir được đo sau khi uống famciclovir. Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương của penciclovir ở những bệnh nhân bị herpes zoster tương ứng là 2,8 giờ và 2,7 giờ sau khi dùng famciclovir một lần và lặp lại.

Đối tượng suy thận

Độ thanh thải biểu kiến trong huyết tương, độ thanh thải ở thận và hằng số tốc độ thải trừ trong huyết tương của penciclovir giảm tuyến tính với việc giảm chức năng thận, cả sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại. Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Đối tượng suy gan

Suy gan nhẹ và trung bình không ảnh hưởng đến mức độ khả dụng toàn thân của penciclovir sau khi uống famciclovir. Không khuyến cáo điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Dược động học của penciclovir chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy gan nặng. Việc chuyển đổi famciclovir thành chất chuyển hóa có hoạt tính penciclovir có thể bị suy giảm ở những bệnh nhân này, dẫn đến nồng độ penciclovir trong huyết tương thấp hơn, và do đó có thể làm giảm hiệu quả của famciclovir.

Trẻ em

Liều famciclovir lặp lại đường uống (250 hoặc 500 mg ba lần mỗi ngày) cho bệnh nhi (6-11 tuổi) bị nhiễm viêm gan B không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của penciclovir so với dữ liệu về liều đơn. Không có sự tích tụ của penciclovir. Ở trẻ em (1-12 tuổi) bị nhiễm virus herpes simplex hoặc bệnh thủy đậu khi dùng famciclovir đường uống đơn lẻ, độ thanh thải biểu kiến của penciclovir tăng lên theo trọng lượng cơ thể một cách phi tuyến tính. Thời gian bán thải trong huyết tương của penciclovir có xu hướng giảm khi tuổi giảm dần, từ trung bình 1,6 giờ ở bệnh nhân 6-12 tuổi xuống 1,2 giờ ở bệnh nhân 1 - < 2 tuổi.

Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Dựa trên so sánh giữa các nghiên cứu, AUC trung bình của penciclovir cao hơn khoảng 30% và độ thanh thải qua thận của penciclovir thấp hơn khoảng 20% sau khi uống famciclovir ở người tình nguyện cao tuổi (65-79 tuổi) so với người tình nguyện trẻ hơn. Sự khác biệt này một phần có thể là do sự khác biệt về chức năng thận giữa hai nhóm tuổi. Không khuyến cáo điều chỉnh liều dựa trên tuổi trừ khi chức năng thận bị suy giảm.

Giới tính

Sự khác biệt nhỏ về độ thanh thải của penciclovir qua thận giữa nữ và nam đã được báo cáo và được cho là do sự khác biệt về giới tính trong chức năng thận. Không khuyến cáo điều chỉnh liều dựa trên giới tính.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên; Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

