

### Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



## FAMTERO 750

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần dược chất:** Famciclovir 750mg

**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxy propyl cellulose, Magnesium stearate, Opadry white YS-1-7003

### DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim hình oval, màu trắng đến trắng nhạt, hai mặt lõm, một mặt khắc chữ "I", mặt còn lại khắc "100".

### CHỈ ĐỊNH:

Để điều trị nhiễm *Herpes zoster* (bệnh zona).

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

#### Liều dùng

##### *Người lớn:*

*Nhiễm Herpes zoster (bệnh zona):*

Một viên 750 mg mỗi ngày một lần trong bảy ngày.

Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt sau khi phát ban.

##### *Người cao tuổi*

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

##### *Bệnh nhân suy thận*

Vì giảm độ thanh thải penciclovir có liên quan đến suy giảm chức năng thận, được đánh giá bằng độ thanh thải creatinine, đặc biệt cần chú ý tới liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Khuyến nghị điều chỉnh liều như bảng sau.

## Hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảng 1: Liều khuyến cáo cho người lớn suy giảm chức năng thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m <sup>2</sup> )	Liều điều chỉnh
30	750 mg mỗi ngày một lần hoặc 250mg ngày 3 lần
10-29	250 mg mỗi ngày một lần hoặc 125m ngày 3 lần



Khi chỉ có creatinine huyết tương, nên sử dụng công thức (Cockcroft và Gault) để ước tính độ thanh thải creatinine.

Công thức để ước tính độ thanh thải creatin (ml/phút/1,73<sup>2</sup>)

$$\frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{nồng độ creatinin huyết tương } (\mu\text{mol/l})} \times \text{hoặc } 88,5 \text{ (nam) hoặc } 75,2 \text{ (nữ)}$$

*Bệnh nhân suy thận đang chạy thận nhân tạo:* Khoảng cách liều được khuyến nghị là 48 giờ cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo trong khoảng thời gian giữa các lần chạy thận. Vì chạy thận nhân tạo trong 4 giờ làm giảm khoảng 75% nồng độ penciclovir trong huyết tương, nên dùng đủ liều famciclovir ngay sau khi lọc máu.

*Bệnh nhân suy gan:* Không yêu cầu điều chỉnh liều cho bệnh nhân có suy gan.

*Trẻ em:* Hiện không đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của famciclovir ở trẻ em.

### Cách dùng

Famciclovir dùng đường uống.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với famciclovir, penciclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân suy giảm chức năng thận vì có thể cần điều chỉnh liều lượng. Không cần thận trọng với bệnh nhân suy gan hoặc người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

*Tá dược:*

Sản phẩm này có chứa lactose, những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai*



### Hướng dẫn sử dụng thuốc

Không có dữ liệu đầy đủ đối với việc sử dụng famciclovir/penciclovir trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai đối với famciclovir/penciclovir. Chưa rõ nguy cơ tiềm năng với người. Không sử dụng famciclovir trong thời kỳ mang thai trừ phi lợi ích điều trị cho bà mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ có thể xảy ra nào cho con.

### Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu famciclovir/penciclovir có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết famciclovir/penciclovir vào sữa mẹ. Không được sử dụng famciclovir trong thời kỳ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Famciclovir không làm suy giảm khả năng lái xe hay vận hành máy của các bệnh nhân. Tuy nhiên, những bệnh nhân bị chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn hoặc các rối loạn hệ thần kinh trung ương khác khi dùng famciclovir nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

#### Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác

Chưa phát hiện các tương tác đáng kể về mặt lâm sàng. Probenecid và các chất khác ảnh hưởng tới sinh lý ở thận có thể ảnh hưởng tới nồng độ penciclovir trong huyết tương.

#### 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.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các nghiên cứu ở người, famciclovir được dung nạp tốt. Nhức đầu và buồn nôn đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng. Các triệu chứng này thường ở mức độ nhẹ hoặc trung bình và xảy ra với tỷ lệ tương tự ở những bệnh nhân điều trị bằng giả dược.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại dựa trên các báo cáo tự phát và các trường hợp đã được ghi nhận trong các tài liệu y văn kể từ thời điểm thuốc bắt đầu được lưu hành trên thị trường: 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 ( $<1/10.000$ ); tần suất không rõ (không thể xác định từ dữ liệu sẵn có)

<b>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</b> <i>Hiếm gặp:</i>	Giảm tiểu cầu
<b>Rối loạn tâm thần</b> <i>Hiếm gặp:</i>	Lú lẫn (chủ yếu ở người cao tuổi)

### Hướng dẫn sử dụng thuốc



<i>Rất hiếm gặp:</i>	Áo giác
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b> <i>Hiếm gặp:</i> <i>Rất hiếm gặp:</i>	Đau đầu Chóng mặt, buồn ngủ (chủ yếu ở người lớn tuổi)
<b>Rối loạn hệ tiêu hóa</b> <i>Hiếm:</i> <i>Rất hiếm gặp:</i>	Buồn nôn Nôn mửa
<b>Rối loạn gan mật</b> <i>Rất hiếm gặp:</i>	Vàng da
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b> <i>Rất hiếm gặp:</i>	Phát ban, ngứa, nổi mào đay, phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ: ban đỏ đa dạng)

Famciclovir cũng dung nạp tốt ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng cũng tương tự như các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch bình thường.

**Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các kinh nghiệm sử dụng famciclovir quá liều vẫn còn hạn chế. Một báo cáo về việc sử dụng quá liều cố ý cấp tính (10,5 g) cho thấy không có triệu chứng. Một báo cáo sử dụng mãn tính (10 g/ngày trong vòng 2 năm) cho thấy famciclovir dung nạp tốt. Trong trường hợp quá liều, nên sử dụng các liệu pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng thích hợp. Suy thận cấp được báo cáo với tần suất hiếm gặp khi bệnh nhân có bệnh thận từ trước và liều dùng của famciclovir không được điều chỉnh cho phù hợp với mức độ chức năng thận. Penciclovir có thể thâm phân máu và nồng độ huyết tương giảm khoảng 75% sau 4 giờ thâm phân máu.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Nucleoside và nucleotide trừ các chất ức chế enzym phiên mã ngược

**Mã ATC:** J05A B09.

#### Cơ chế tác dụng

Famciclovir là dạng uống của penciclovir, được chuyển hóa trong cơ thể thành chất có hoạt tính kháng virus này. Famciclovir nhanh chóng được chuyển hóa *in vivo* thành penciclovir, có hoạt tính *in vivo* kháng virus *Herpes simplex* (loại 1 và loại 2) và virus *Varicella zoster*. Tác dụng kháng virus của famciclovir dùng đường uống đã được chứng minh trong các nghiên cứu thực hiện trên động vật; tác dụng này là do sự chuyển hóa *in vivo* thành penciclovir.



### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Tế bào đích của penciclovir là các tế bào nhiễm virus, tại đây thuốc nhanh chóng được chuyển hóa thành triphosphate (do trung gian thymidine kinase virus tiết ra). Penciclovir triphosphate tồn tại trong các tế bào nhiễm virus hơn 12 giờ và ức chế sự sao chép DNA của virus. Ở các tế bào không bị nhiễm virus được điều trị bằng penciclovir, nồng độ penciclovir triphosphate ở mức không phát hiện được. Do đó, các tế bào không nhiễm virus khó có thể bị ảnh hưởng bởi nồng độ penciclovir ở mức liều điều trị.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### ***Đặc điểm chung***

Sau liều uống, famciclovir được hấp thu nhanh chóng, lượng nhiều và chuyển hóa nhanh thành chất có hoạt tính, penciclovir. Sinh khả dụng của penciclovir sau khi uống famciclovir là 77%. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của penciclovir sau khi uống famciclovir liều 750 mg là 4,9mcg/ml và đạt trong khoảng thời gian trung bình là 50 phút sau khi dùng thuốc.

Đường cong biểu diễn nồng độ huyết tương theo thời gian của penciclovir tương tự nhau khi dùng liều duy nhất và liều lặp lại (3 lần một ngày).

Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương của penciclovir sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại là khoảng 2 giờ. Không có sự tích lũy penciclovir sau khi dùng liều famciclovir lặp lại. Penciclovir và tiền chất 6-deoxy của nó liên kết kém (>20%) với protein huyết tương.

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

#### ***Đối tượng đặc biệt***

Nhiễm herpes zoster không biến chứng không thay đổi đáng kể tới dược động học của penciclovir sau khi uống famciclovir.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

***Không dùng thuốc quá hạn cho phép***

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** NSX

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:** HETERO LABS LIMITED

*Hướng dẫn sử dụng thuốc*

Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Tadcherla  
Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India (Ấn Độ)

