

123/0144

* Nhãn trên vỉ 10 viên (bổ sung lần 1):

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 04/...3/2014.

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Acyclovir 200 mg
MedSkin
Acyclovir 200

Acyclovir 200 mg
MedSkin
Acyclovir 200

Acyclovir 200 mg
MedSkin
Acyclovir 200

Acyclovir 200 mg
MedSkin
Acyclovir 200

Acyclovir 200 mg
MedSkin
Acyclovir 200
DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



Handwritten signature



* Nhãn trên hộp 5 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**



MedSkin

Acyclovir 200

CÔNG THỨC:

Acyclovir 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột mì, avicel, lactose, màu đỏ ponceau, PVP K30, magnesi stearat, aerosil, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Acyclovir là chất tương tự như nucleosid, có tác dụng ức chế tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus Herpes một cách có chọn lọc nên không ảnh hưởng đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Acyclovir có tác dụng mạnh nhất trên tế bào nhiễm virus Herpes simplex typ 1 (HSV-1), và giảm dần trên Herpes simplex typ 2 (HSV-2) và virus Varicella zoster (VZV), cytomegalovirus (CMV).

Acyclovir có tác dụng tốt trong điều trị viêm não thể nặng do virus HSV-1, tỷ lệ tử vong có thể giảm từ 70% xuống còn 20%, trong số người bệnh được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sinh khả dụng đường uống khoảng 10 - 20%. Acyclovir dùng đường uống được hấp thu chủ yếu qua ruột, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Acyclovir được phân bố rộng trong dịch cơ thể và các cơ quan như: não, thận, phổi, ruột, gan, lách, tử cung, niêm mạc, dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy. Tỷ lệ gắn kết acyclovir với protein thấp 9 - 33%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,5 - 2 giờ, thời gian bán thải từ 2 - 3 giờ. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan, còn phần lớn đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus Herpes simplex typ 1 và 2 ở da và niêm mạc, viêm não Herpes simplex.

Điều trị nhiễm Herpes zoster (bệnh zona) cấp tính. Zona mắt, viêm phổi do Herpes zoster ở người lớn.

Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm Herpes sinh dục. Thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Người suy thận.

Phụ nữ mang thai, cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh lọc acyclovir.

Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Hiếm gặp, gồm có:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, chán ăn, rối loạn tiêu hóa.

Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu, viêm hạch bạch huyết, giảm tiểu cầu.

Ban xuất huyết giảm tiểu cầu, hội chứng tan huyết tăng urê máu, đôi khi dẫn đến tử vong đã từng xảy ra ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch dùng liều cao acyclovir.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, hành vi kích động. Ít gặp là các phản ứng thần kinh hoặc tâm thần (ngủ lịm, run, lảo đảo, ảo giác, cơn động kinh).

Da: Phát ban, ngứa, mảy đay.

Các phản ứng khác: Sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ, phù mạch, rụng tóc.

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

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng: Có kết tủa 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, cao huyết áp, khó tiểu tiện.

Điều trị: Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị nhiễm Herpes simplex:

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 1 viên x 5 lần/ ngày, mỗi lần cách nhau 4 giờ. Dùng trong thời gian 5 - 10 ngày.

Phòng ngừa tái phát Herpes simplex cho người suy giảm miễn dịch, người ghép nội tạng phải dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng dung hóa trị liệu.

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 1 - 2 viên x 4 lần/ ngày.

Điều trị thủy đậu và zona:

- Người lớn: Uống 4 viên x 5 lần/ ngày, trong 7 ngày.

- Trẻ em: Uống 20 mg/ kg thể trọng x 4 lần/ ngày, trong 5 ngày.

Với người bệnh suy thận:

Liều thông thường	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều điều chỉnh
200 mg, cách nhau 4 giờ/ lần, 5 lần/ ngày	> 10 0 - 10	Không cần điều chỉnh. 200 mg, cách nhau 12 giờ.
400 mg, cách nhau 12 giờ/ lần	> 10 0 - 10	Không cần điều chỉnh. 200 mg, cách nhau 12 giờ.
800 mg, cách nhau 4 giờ/ lần, 5 lần/ ngày	> 25 10 - 25 0 - 10	Không cần điều chỉnh liều. 800 mg, cách nhau 8 giờ/ lần. 800 mg, cách nhau 12 giờ/ lần.

Uống: Liều và số lần uống phải thay đổi tùy theo mức độ tổn thương thận.

Điều chỉnh liều uống ở người suy thận:

Thẩm phân máu: Bổ sung 1 liều ngay sau mỗi lần thẩm phân máu.

Liều uống với người bệnh suy thận kèm nhiễm HIV như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Cách dùng
> 80	Không cần chỉnh liều.
50 - 80	200 - 800 mg, cách nhau 6 - 8 giờ.
25 - 50	200 - 800 mg, cách nhau 8 - 12 giờ.
< 10	200 - 400 mg, cách nhau 24 giờ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Toanh

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hoàng Nam