https://trungtamthuoc.com/

Rx

Herperax - 800

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén có chứa:
Thành phần dược chất: Aciclovir BP 800 mg
Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Lactose, Ferric oxide, Povidone, Sodium Starch Glycollate, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Sillica (Nước tinh khiết đã loại đi trong quá trình sản xuất).

Dạng bào chế: Viên nén không bao màu hồng nhạt, hình thuôn dài, có một vạch trên một mặt viên (vạch trên mặt viên để nhận diện sản phẩm, không phải để bẻ viên).

Chỉ định

Aciclovir được chỉ định trong:
-Điều trị nhiễm virus *Herpes simplex* trên da và niêm mạc bao gồm nhiễm herpes sinh dục lần đầu và tái phát (ngoại trừ nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân sơ sinh và nhiễm *Herpes simplex* nặng ở trẻ suy giảm miễn dịch).
-Ngăn ngừa tái phát nhiễm *Herpes simplex* ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
-Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
-Điều trị nhiễm thủy đậu và nhiễm herpes zoster (zona thần kinh).

Cách dùng và liều dùng

Ghi chú: Hàm lượng Aciclovir 800 mg chỉ phù hợp cho các trường hợp sau đây:
Đường dùng:
Người lớn:
Điều trị nhiễm thủy đậu và nhiễm herpes zoster (zona thần kinh): 800 mg Aciclovir x 5 lần/ ngày tức là 800mg mỗi 4 giờ trừ liều dùng lúc đêm. Dùng thuốc trong 7 ngày.
Ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ bệnh nhân sau cấy ghép tủy) hoặc bệnh nhân bị suy giảm hấp thu, có thể cân nhắc thay bằng tiêm tĩnh mạch.
Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm virut: Điều trị herpes zoster mang lại kết quả tốt hơn nếu bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu phát ban. Điều trị thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi phát ban.
Nhi khoa:
Điều trị nhiễm thủy đậu:
6 tuổi hoặc hơn: 800 mg Aciclovir x 4 lần/ ngày.
Dùng trong 5 ngày.
Chưa có dữ liệu cụ thể nào về việc điều trị nhiễm herpes simplex hoặc điều trị nhiễm herpes zoster ở trẻ em có miễn dịch bình thường.
Liều lượng cho người cao tuổi:
Phải xem xét khả năng suy thận ở người cao tuổi và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp (xem phần Liều lượng ở người suy thận bên dưới). Cần duy trì đủ nước cho bệnh nhân cao tuổi dùng Aciclovir đường uống liều cao.
Liều lượng cho người suy thận:

https://trungtamthuoc.com/

Thận trọng khi dùng aciclovir cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần duy trì đủ nước cho bệnh nhân.
Trong điều trị nhiễm herpes zoster, liều khuyến cáo là 800 mg aciclovir x 2 lần/ ngày (tức là 800mg mỗi 12 giờ) cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút), và 800 mg aciclovir x 3 lần/ ngày (tức là 800mg mỗi 8 giờ) cho bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine trong khoảng 10 – 25 ml/phút).
Đường dùng:
Uống.
Có thể làm rã viên nén Aciclovir trong tối thiểu 50 ml nước rồi uống hoặc nuốt cả viên với nước. Phải đảm bảo bệnh nhân dùng liều cao aciclovir phải uống đủ nước.

Chống chỉ định
Chống chỉ định sử dụng Herperax cho bệnh nhân có quá mẫn với aciclovir.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Dùng cho bệnh nhân suy thận và người cao tuổi:
Aciclovir được thải trừ qua qua thận, do đó phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem phần cách dùng và liều dùng).
Bệnh nhân cao tuổi giống như bệnh nhân giảm chức năng thận cần phải điều chỉnh liều. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nhiều nguy cơ xuất hiện tác dụng phụ về thần kinh và cần được theo dõi chặt chẽ về những tác dụng này. Trong các trường hợp được báo cáo, những tác dụng phụ này thường hết khi ngừng điều trị.
Các đợt điều trị aciclovir kéo dài hoặc nhắc lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến việc các chủng vi rút kháng thuốc, có thể không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng aciclovir.
Tình trạng bù nước: Cần thận trọng để duy trì đủ nước ở những bệnh nhân dùng aciclovir đường uống liều cao.
Nguy cơ suy thận tăng lên khi sử dụng với các thuốc độc với thận khác.
Dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu lâm sàng không đủ để kết luận rằng điều trị bằng aciclovir làm giảm tỷ lệ các biến chứng liên quan đến thủy đậu ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường.
Nhi khoa:
Aciclovir đường uống nên được sử dụng chủ yếu ở trẻ em nhiễm virus herpes simplex ở da và niêm mạc không nặng. Để điều trị nhiễm virus herpes simplex ở trẻ sơ sinh và nhiễm virus herpes simplex nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch nên sử dụng aciclovir tiêm truyền tĩnh mạch.
Thuốc này có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho người bị di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu năng Lapp lactase hoặc ít hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai:
Việc sử dụng aciclovir chỉ nên được cân nhắc khi những lợi ích lớn hơn khả năng rủi ro chưa biết. Dữ liệu về phụ nữ mang thai dùng aciclovir không cho thấy sự gia tăng về dị tật ở trẻ sơ sinh so với nhóm phụ nữ mang thai khác. Sử dụng aciclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế trên thỏ, chuột cống và chuột nhắt không thấy tác dụng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai. Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn trên chuột, các bất thường của bào thai được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều cao dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

https://trungtamthuoc.com/

Tuy nhiên, cần thận trọng cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị với mọi nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú:

Sau khi uống 200 mg Aciclovir x 5 lần/ ngày, aciclovir được phát hiện trong sữa mẹ ở nồng độ từ 0,6 tới 4,1 lần so với nồng độ trong huyết tương. Với mức này, trẻ bú mẹ sẽ nhận lượng aciclovir ương từng với liều tới 0,3 mg/kg/ngày. Do đó, nên thận trọng nếu dùng aciclovir cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của aciclovir đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng bất lợi đối với các hoạt động như vậy không thể được dự đoán từ tính chất dược học của hoạt chất, tuy nhiên cần lưu ý đến tác dụng phụ của thuốc có khả năng ảnh hưởng đến hoạt động này (xem phần tác dụng không mong muốn của thuốc).

Tương tác thuốc, tương kỵ thuốc

Aciclovir thanh thải chủ yếu qua thận ở dạng không đổi qua quá trình bài tiết tích cực tại ống thận. Bất kỳ thuốc nào cạnh tranh với cơ chế này đều có thể làm tăng nồng độ aciclovir huyết thanh khi dùng đồng thời.

Probenecid và cimetidin làm tăng AUC và làm giảm độ thanh thải tại thận của aciclovir thông qua cơ chế này. Tương tự, các nghiên cứu đã ghi nhận khi dùng đồng thời aciclovir và mycophenolatemofetil, một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng trên bệnh nhân cấy ghép, AUC của cả aciclovir và chất chuyển hóa không có hoạt tính của mycophenolat mofetil đều tăng. Tuy nhiên, chế độ liều không cần hiệu chỉnh do phạm vi điều trị rộng của aciclovir.

Một nghiên cứu thực nghiệm trên 5 động vật giống dực đã chỉ ra rằng khi dùng đồng thời aciclovir với theophylin, AUC của theophylin tăng xấp xỉ 50%. Khuyến cáo cần đo lường nồng độ theophyllin huyết tương khi dùng cùng aciclovir.

Tương kỵ thuốc: Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất gặp các biến cố bất lợi dưới đây xuất phát từ ước tính. Với phần lớn các biến cố, còn thiếu các dữ liệu phù hợp để tính tỉ lệ mắc. Bên cạnh đó, các biến cố bất lợi có tần suất gặp khác nhau tùy chỉ định.

Phân loại tần suất gặp các tác dụng không mong muốn như sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000).

Rối loạn hệ tạo máu và lympho:

Rất hiếm: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản vệ

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh trung ương:

Thường gặp: Đau đầu, choáng váng

Rất hiếm: Kích động, nhầm lẫn, run rẩy, mất điều hòa vận động, rối loạn ngôn ngữ, ảo giác, loạn thần, co giật, buồn ngủ, bệnh não gan, hôn mê

Những biến cố trên thường đảo ngược được, thường được báo cáo trên bệnh nhân có suy thận hoặc có các yếu tố nguy cơ.

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:
Hiếm gặp: Khó thở
Rối loạn tiêu hóa:
Thường gặp: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng
Rối loạn gan mật:
Hiếm gặp: Tăng bilirubin và enzym gan có thể đảo ngược được
Rối loạn da và mô dưới da:
Thường gặp: Ngứa, ban da (bao gồm tăng nhạy cảm với ánh sáng)
Ít gặp: Mày đay. Rụng tóc lan tỏa nhanh. Tình trạng rụng tóc lan tỏa nhanh có liên quan đến nhiều quá trình bệnh lý và thuốc khác nhau, do vậy mối liên quan giữa biến cố này với việc sử dụng aciclovir là không chắc chắn
Hiếm gặp: Phù mạch
Rối loạn thận và hệ tiết niệu:
Hiếm gặp: Tăng ure và creatinin máu.
Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận
Tình trạng đau thận có thể liên quan đến suy thận và tình thế niệu
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc:
Thường gặp: Mệt mỏi, sốt
**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

Quá liều và cách xử trí
Triệu chứng:
Aciclovir chỉ được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Bệnh nhân đã uống quá liều tới 20g aciclovir trong một lần duy nhất, thường không có tác dụng độc.
Quá liều ngẫu nhiên, lặp đi lặp lại của aciclovir uống trong vài ngày có liên quan đến các tác dụng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và các ảnh hưởng đến thần kinh (nhức đầu và lú lẫn).
Quá liều aciclovir tiêm tĩnh mạch đã dẫn đến tăng creatinin huyết thanh, nitơ urê máu và suy thận sau đó. Các tác dụng thần kinh bao gồm lú lẫn, ảo giác, kích động, co giật và hôn mê đã được mô tả liên quan đến quá liều tiêm tĩnh mạch.
Xử trí:
Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để về các dấu hiệu nhiễm độc. Thẩm tách máu giúp loại bỏ đáng kể aciclovir và do đó có thể được coi là một lựa chọn xử trí trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

Đặc tính dược lực học
Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng virus.
Mã ATC: J05AB01
Aciclovir là một chất tổng hợp tương tự nucleosid purin với hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* chống lại *virus Herpes* ở người bao gồm *virus Herpes simplex* (HSV) typ 1 và 2, *virus Varicella zoster* (VZV).
Hoạt tính ức chế của aciclovir đối với HSV I, HSV II và VZV có tính chọn lọc cao. Enzym thymidin kinase của tế bào bình thường không nhiễm virus không sử dụng aciclovir làm cơ chất, do đó chất này có độc tính thấp với tế bào của động vật có vú. Tuy nhiên, thymidin kinase (TK) được mã hóa bởi HSV, VZV và EBV biến đổi aciclovir thành aciclovir monophosphat, sau đó tạo thành dạng diphosphat và cuối cùng thành triphosphat bởi các

https://trungtamthuoc.com/

enzym của tế bào. Aciclovir triphosphat tác động vào ADN polymerase của virus và ức chế sự sao chép ADN của virus bằng cách dừng sự tạo chuỗi sau khi tích hợp vào ADN của virus. Các đợt điều trị aciclovir kéo dài hoặc nhắc lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến việc lọc ra các chủng virus kháng thuốc và có thể không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng aciclovir. Hầu hết các chủng phân lập lâm sàng có độ nhạy giảm tương đối thiếu hụt TK virus, tuy nhiên, các chủng có TK virus bị biến đổi hoặc DNA polymerase của virus cũng đã được báo cáo. Trong in vitro, sự tiếp xúc của các chủng HSV phân lập với aciclovir cũng có thể dẫn đến sự xuất hiện của các chủng ít nhạy cảm hơn. Mối quan hệ giữa độ nhạy cảm của các chủng HSV phân lập trong in vitro và đáp ứng lâm sàng với liệu pháp aciclovir là không rõ ràng.

Đặc tính dược động học

Aciclovir chỉ được hấp thu một phần từ ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (Cssmax) sau các liều 200 mg mỗi 4 giờ là 3,1 microMol (0,7 microgam / ml) và nồng độ đáy tương đương trong huyết tương (Cssmin) là 1,8 microMol (0,4 microgam / ml). Các mức Cssmax tương ứng sau liều 400 mg và 800 mg mỗi 4 giờ tương ứng là 5,3 microMol (1,2 microgam / ml) và 8 microMol (1,8 microgam / ml) và mức Cssmin tương đương là 2,7 microMol (0,6 microgam / ml) và 4 microMol (0,9 microgam / ml).

Ở người lớn, thời gian bán thải trong huyết tương của aciclovir sau khi tiêm tĩnh mạch aciclovir là khoảng 2,9 giờ. Phần lớn thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Độ thanh thải qua thận của aciclovir lớn hơn đáng kể so với độ thanh thải creatinin, cho thấy việc bài tiết qua ống thận, ngoài việc lọc cầu thận góp phần vào việc thải trừ thuốc qua thận. 9-carboxymethoxymethylguanine là chất chuyển hóa đáng kể duy nhất của aciclovir, và chiếm khoảng 10 - 15% liều dùng được thu hồi qua nước tiểu. Khi dùng aciclovir một giờ sau khi dùng 1 gam probenecid, thời gian bán hủy và diện tích dưới đường cong được kéo dài thêm 18% và 40% tương ứng.

Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (Cssmax) sau khi truyền một giờ 2,5 mg / kg, 5 mg / kg và 10 mg / kg là 22,7 microMol (5,1 microgam / ml), 43,6 microMol (9,8 microgam / ml) và 92 microMol (20,7 microgam / ml), tương ứng. Các mức đáy tương ứng (Cssmin) 7 giờ sau đó lần lượt là 2,2 microMol (0,5 microgam / ml), 3,1 microMol (0,7 microgam / ml) và 10,2 microMol (2,3 microgam / ml).

Khi dùng aciclovir trên trẻ hơn 1 tuổi, nồng độ đỉnh ($C_{ss\ max}$) và nồng độ đáy ($C_{ss\ min}$) trung bình ở trạng thái cân bằng tương tự giữa hai mức liều 250 mg/m^2 và 5 mg/kg; 500 mg/m^2 và 10 mg/kg. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (từ 0 đến 3 tháng tuổi), khi dùng liều 10 mg/kg mỗi 8 giờ truyền trong hơn 1 giờ, nồng độ đỉnh ở trạng thái cân bằng ($C_{ss\ max}$) đạt được là 61,2 µmol/ml (13,8 µg/ml), nồng độ đáy ở trạng thái cân bằng ($C_{min\ ss}$) đạt được là 10,1 µmol/ml (2,3 µg/mL). Trên nhóm bệnh nhân này, nửa đời thải trừ cuối cùng ở huyết tương của thuốc là 3,8 giờ. Trên nhóm trẻ sơ sinh được dùng liều 15 mg/kg mỗi 8 giờ, các trị số nồng độ đều tăng theo liều, cụ thể nồng độ đỉnh là 83,5 µmol/L (18,8 µg/mL) và nồng độ đáy là 14,1 µmol (3,2 µg/ml).

Trên người cao tuổi, độ thanh thải toàn phần giảm khi tuổi tăng. Điều này liên quan đến độ thanh thải creatinin giảm theo tuổi; mặc dù nửa đời thải trừ cuối cùng của thuốc thay đổi không đáng kể.

Trên bệnh nhân suy thận mạn, trung bình nửa đời thải trừ cuối cùng là 19,5 giờ. Nửa đời thải trừ trung bình của aciclovir trong thẩm tách máu là 5,7 giờ. Nồng độ aciclovir giảm xấp xỉ 60% trong thẩm tách máu.

Nồng độ thuốc trong dịch não tủy xấp xỉ 50% nồng độ tương ứng trong huyết thanh. Thuốc liên kết ít với protein huyết tương (9 đến 33%). Tương tác xảy ra tại vị trí liên kết với protein huyết thanh ít có khả năng xảy ra.

https://trungtamthuoc.com/

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
Micro Labs Limited
No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.