

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên: 105 x 40 x 20 mm.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén THUỐC BÁN THEO ĐƠN Aciclovir Aciclovir 400 mg CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, VN.		Aciclovir THUỐC BÁN THEO ĐƠN
CÔNG THỨC - Aciclovir 400 mg - Tá dược: vừa đủ 1 viên nén CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	TIÊU CHUẨN: ĐVN IV. SĐK: BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG Ngày SX: Số lô SX: HD:	
Box of 3 blisters x 10 tablets PRESCRIPTION DRUG Aciclovir Aciclovir 400 mg PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyen Trai St., Dist. 1, HCMC, VN. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyen Van Qua St., Dist. 12, HCMC, VN.		Aciclovir PRESCRIPTION DRUG
COMPOSITION - Aciclovir 400 mg - Excipients: sq 1 tablet. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS: Please read the leaflet inside. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.		

Mẫu vỉ bấm: 93 x 40 mm.

Aciclovir Aciclovir 400 mg SĐK: CTCP DPDL PHARMEDIC TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam.	HD: Số lô SX:
Aciclovir Aciclovir 400 mg Reg. No.: PHARMEDIC JSC Ho Chi Minh City, Vietnam.	
Aciclovir Aciclovir 400 mg SĐK: CTCP DPDL PHARMEDIC TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam.	

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Aciclovir

viên nén



CÔNG THỨC

- Aciclovir400 mg
- Tá dược: Lactose, avicel, aerosil, povidon, natri starch glycolat, tinh bột ngô, magnesi stearat, natri lauryl sulfat vừa đủ 1 viên nén.

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 bệnh zona cấp tính. Zona mắt, viêm phổi do virus *Herpes zoster* ở người lớn.
- Điều trị khởi đầu và tái nhiễm herpes sinh dục.
- Thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Nên điều trị bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh.
- Điều trị nhiễm *Herpes simplex*:
 - Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: ½ viên/ lần, 5 lần/ ngày, cách nhau 4 giờ, dùng trong 5 – 10 ngày.
 - Trẻ em dưới 2 tuổi nên dùng hàm lượng khác phù hợp.
- Phòng tái nhiễm *Herpes simplex* ở người suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hoá liệu pháp.
 - Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: ½ – 1 viên/ lần, 4 lần/ ngày.
 - Trẻ em dưới 2 tuổi nên dùng hàm lượng khác phù hợp.
- Điều trị thủy đậu và bệnh zona:
 - Người lớn: 2 viên/ lần, 5 lần/ ngày, trong 7 ngày.
 - Trẻ em dưới 2 tuổi: ½ viên/ lần, 4 lần/ ngày.
 - Trẻ em 2 – 5 tuổi: 1 viên/ lần, 4 lần/ ngày.
 - Trẻ em trên 6 tuổi: 2 viên/ lần, 4 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh dị ứng với aciclovir.

LƯU Ý – THẬN TRỌNG

Người bệnh suy thận, liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng cùng zidovudin có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.
- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải aciclovir qua ống thận, nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir.
- Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.
- Interferon làm tăng tác dụng chống virus *in vitro* của aciclovir.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.
- Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa thấy báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Dùng ngắn hạn: Thuốc có thể gây buồn nôn, nôn.
- Dùng dài hạn (1 năm): Thuốc có thể gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, ban da và nhức đầu.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Creatinin huyết thanh cao, suy thận, trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiểu tiện.
- Xử trí: Thẩm tích máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Aciclovir là một chất tương tự nucleosid, có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hoá thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở bước đầu tiên, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzyme của virus thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat do enzyme của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hoá của tế bào bình thường.
- Tác dụng của aciclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex* typ 1 và kém hơn ở virus *Herpes simplex* typ 2, virus *Varicella zoster*, tác dụng yếu nhất trên cytomegalovirus.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng đường uống của aciclovir khoảng 20%. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Aciclovir phân bố rộng đến các mô và dịch cơ thể. Gắn kết với protein thấp (9 - 33%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 1,5 - 2 giờ. Thời gian bán thải của thuốc ở người lớn khoảng 3 giờ, ở trẻ em từ 2 - 3 giờ, ở trẻ sơ sinh 4 giờ. Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hoá ở gan, còn phần lớn (30 - 90%) được đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Tờ hướng dẫn sử dụng.

Kích thước: 260 x 90 mm.

Handwritten signature



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG *ds*



Nguyễn Thị Thúy Vân



Mặt sau



PRESCRIPTION DRUG

Aciclovir

tablets



COMPOSITION

- Aciclovir 400 mg
- Excipients: Lactose, avicel, aerosil, povidone, sodium starch glycolate, maize starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate sqf 1 tablet.

INDICATIONS

- Initial treatment and prophylaxis of recurrent mucocutaneous Herpes simplex virus (types 1 and types 2) or Herpes simplex encephalitis.
- Treatment of acute Herpes zoster. Zoster ophthalmicus, *Herpes zoster* virus pneumonitis in adults.
- Treatment of initial and recurrent genital *Herpes*.
- Hemorrhagic varicella, varicella in immunocompromised patient or in neonates.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Therapy should be initiated as soon as possible following onset of signs and symptoms of infection.
- Treatment of Herpes simplex:
 - Adults and children over 2 years: ½ tablet, 5 times daily every hours, usually for 5 – 10 days.
 - Children under 2 years old should use appropriate content other.
- Prevention of recurrent Herpes simplex in the immunocompromised patients, transplant patients receiving immunosuppressant therapy, HIV-infected patients and patients receiving chemotherapy:
 - Adults and children over 2 years: ½ – 1 tablets, 4 times daily.
 - Children under 2 years old should use appropriate content other.
- Treatment of varicella and Herpes zoster:
 - Adults: 2 tablets, 5 times daily for 7 days.
 - Children under 2 years: ½ tablet, 4 times daily.
 - Children 2 – 5 years: 1 tablets, 4 times daily.
 - Children over 6 years: 2 tablets, 4 times daily.

CONTRAINDICATIONS

Patients with hypersensitivity to aciclovir.

PRECAUTIONS

Patients with renal impairment and doses should be adjusted according to creatinine clearance.

INTERACTIONS

- Concomitant use with zidovudine may result in drowsiness and lethargy.
- Probenecid has competitive inhibition of renal secretion of aciclovir resulting in an increased half life (up to 40%), decreases urinary excretion and renal clearance of aciclovir.
- Amphotericin B and ketoconazole potentiate the antiviral effect of aciclovir.
- Interferon has an additive or synergic antiviral effect to aciclovir *in vitro*.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Aciclovir should only be used during pregnancy if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the fetus.
- Drug should be used with caution in lactation.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES: No report.

ADVERSE EFFECTS

- Short-term use: Drug may cause nausea and vomiting.
- Long-term use (1 year): Drug may cause nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, rash, and headache (less than 5 % of patients).
- * **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE

- Symptoms include elevated serum creatinine, renal failure, irritability, restlessness, tremor, convulsions, palpitations, hypertension and difficulty in micturition.
- Treatment: The patient may benefit from hemodialysis until renal function is restored. Discontinuation of the drug. Intravenous rehydration.

PHARMACODYNAMICS

- Aciclovir is an acyclic nucleoside analogue which acts selectively against and in Herpes virus-infected cells. To be effective must be phosphorylated aciclovir into acyclovir triphosphat active form. In the first step, viral thymidine kinase converts aciclovir to aciclovir monophosphate which is further converted to the diphosphate and finally to the triphosphate by cellular enzymes. Aciclovir triphosphate acts as an inhibitor of viral DNA synthesis and replication without affecting normal cellular processes.
- The effect of aciclovir is strongest against *Herpes simplex* virus type 1, and somewhat less active against *Herpes simplex* type II or against *Varicella-zoster* virus. The effect is weakest against cytomegalovirus.

PHARMACOKINETICS

Oral bioavailability of aciclovir is about 20%. Absorption is not significantly affected by food. Aciclovir is widely distributed to tissues and body fluids. Protein binding is low (9 to 33%). Peak plasma concentrations are achieved after 1.5 to 2 hours. The elimination half life in adults is 3 hours and children is 2 – 3 hours, neonates is 4 hours. A small amount of acyclovir is metabolised in the liver and most is excreted unchanged through the kidneys (30 – 90%).

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopeia IV

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

PRESENTATION

Box of 3 blisters x 10 tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C. PROTECT FROM LIGHT.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
 1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.