

79/83

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013



Composition: Each uncoated tablet contains:

Aciclovir 200mg

Indications, Dosage & Administration, Contra-indication & precaution:

See enclosed insert or other

Storage:

Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight

Quantity specification:

BP 2009

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SPK/Visa No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Exp. Date:
HDI/Exp. Date:



Prescription Medicine

5 x 10 TABLETS

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg



Manufactured by:

BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg

Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa:

Aciclovir 200mg

Chỉ định, liều dùng & cách dùng, Chống chỉ định

và lưu ý: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dạng bào chế: Viên nén không bao

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM XAY VÀO

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Ngày in ấn: 01/10/2013



Thuốc kê đơn

Hộp 5 vỉ x 10 viên

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg



Sản xuất tại Ấn Độ bởi

BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

BRAWN

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg

Each uncoated tablet contains:
Aciclovir 200mg

SPK/Visa No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Exp. Date:
HDI/Exp. Date:

Manufactured by:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001,
Haryana, India

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg

Mỗi viên nén không bao có chứa:
Aciclovir 200mg

SPK/Visa No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Exp. Date:
HDI/Exp. Date:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001,
Haryana, India

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg

Each uncoated tablet contains:
Aciclovir 200mg

SPK/Visa No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Exp. Date:
HDI/Exp. Date:

Manufactured by:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001,
Haryana, India

ACICLOVIR
TABLETS BP 200 mg

Mỗi viên nén không bao có chứa:
Aciclovir 200mg

SPK/Visa No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Exp. Date:
HDI/Exp. Date:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

ACICLOVIR TABLETS BP

[Thành phần] Mỗi viên nén có chứa

Aciclovir 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline Cellulose, Starch, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Colloidal Anhydrous Silica, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Povidone, Sodium Starch Glycolate, Purified talc, Sodium lauryl sulphate)

[Dược lực học]

Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở chạng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác 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 hóa của tế bào bình thường.

Tác dụng của aciclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV - 1) và kém hơn ở virus *Herpes simplex* typ 2 (HSV - 2), virus *Varicella zoster* (VZV), tác dụng yếu nhất trên cytomegalovirus (CMV). Trên lâm sàng không thấy aciclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus *Epstein Barr* vẫn còn chưa rõ. Trong quá trình điều trị đã xuất hiện một số chủng kháng thuốc và virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

Aciclovir 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 20%. Trong một số người bệnh được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Aciclovir dùng liều cao tới 10 mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ một lần, dùng trong 10 đến 14 ngày. Thể viêm não - màng não nhẹ hơn do HSV - 2 cũng có thể điều trị tốt với aciclovir.

Ở người bệnh nặng, cần tiêm truyền aciclovir tĩnh mạch, như nhiễm HSV lan tỏa ở người suy giảm miễn dịch, người ghép tạng, bệnh máu ác tính, bệnh AIDS, nhiễm *herpes* tiên phát ở miệng hoặc sinh dục, *herpes* ở trẻ sơ sinh, viêm giác mạc nặng do *Herpes*, trường hợp này có thể dùng kèm thuốc nhỏ mắt aciclovir 3% để điều trị tại chỗ.

[Dược động học]

Khả dụng sinh học theo đường uống của aciclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Aciclovir phân bố rộng trong dịch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, cơ, tử cung, niêm mạc và dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy. Liên kết với protein thấp (9 - 33%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương: Nồng độ đỉnh trong huyết thanh: Uống từ 1,5 - 2 giờ. Nửa đời sinh học 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 hóa ở gan, còn phần lớn (30 - 90% liều) được 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 huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

[Liều lượng và cách dùng]

Điều trị bằng aciclovir phải được bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh.

Uống:

Điều trị do nhiễm *Herpes simplex*.

Người lớn: Mỗi lần 200 mg (400 mg ở người suy giảm miễn dịch), ngày 5 lần, cách nhau 4 giờ, dùng trong 5 - 10 ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Nửa liều người lớn. Trẻ em trên 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

Phòng tái phát *herpes simplex* cho người bệnh suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp: Mỗi lần 200 - 400 mg, ngày 4 lần.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Dùng nửa liều người lớn. Trẻ em trên 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

Điều trị thủy đậu và zona.

Người lớn: Mỗi lần 800 mg, ngày 5 lần, trong 7 ngày.

Trẻ em: Bệnh *varicella*, mỗi lần 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) ngày 4 lần trong 5 ngày hoặc trẻ em dưới 2 tuổi mỗi lần 200 mg, ngày 4 lần; 2 - 5 tuổi mỗi lần 400 mg ngày 4 lần; trẻ em trên 6 tuổi mỗi lần 800 mg, ngày 4 lần.

Với người bệnh suy thận:

Bệnh nhiễm HSV hoặc *Varicella zoster*, liều như đối với người bình thường, song cần lưu ý:

Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: Cách 8 giờ uống 1 lần.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Cách 12 giờ uống 1 lần.

[Thận trọng]

Thận trọng với người suy thận, liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin. Tiêm truyền tĩnh mạch chậm, với thời gian trên 1 giờ để tránh kết tủa aciclovir trong thận. Tránh tiêm nhanh hoặc tiêm với một lượng lớn. Cần cho đủ nước. Nguy cơ suy thận tăng lên, nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Điều trị tiêm truyền tĩnh mạch liều cao có thể gây tăng creatinin huyết thanh có hồi phục, đặc biệt với người bệnh mất nước, dễ làm tăng kết tủa aciclovir trong ống thận.

Thời kỳ mang thai

Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

[Chống chỉ định]

Chống chỉ định dùng aciclovir cho người bệnh mẫn cảm với thuốc.

[Tác dụng phụ]

Dùng ngắn hạn, có thể gặp buồn nôn, nôn. Dùng dài hạn (1 năm) có thể gặp buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, ban, nhức đầu (< 5% người bệnh).

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

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

Thông báo cho bác sĩ nếu có phản ứng phụ khi dùng thuốc

[Tương tác thuốc]

Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir 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. Thận trọng khi dùng thuốc tiêm aciclovir cho người bệnh trước đây đã có phản ứng về thần kinh với interferon.

Dùng aciclovir tiêm phải thận trọng với người bệnh đã có phản ứng về thần kinh khi dùng methotrexat.

[Quá liều]

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.

[Đóng gói] Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

[Tiêu chuẩn] BP 2009

Nhà sản xuất

BRAWN LABORATORIES LTD.

13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh