

HUTEVIR^{Tab.}

Acyclovir 200mg

Rx. Prescription drug

HUTEVIR^{Tab}

Acyclovir 200mg

10 Tabs/Blister x 10 Blisters/Box

HUTECS
HUTECS KOREA
Pharmaceutical Co., Ltd.
KOMP

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
Hutece Korea Pharmaceutical Co., Ltd.
555-2, Yeongcheon-r, Dongtan-myeon,
Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

Dosage form: Tablets
Packing: 10 Blister/Box
Storage: in light container, below 30°C

Composition:
Each tablet contains:
Acyclovir (KP)200mg
Indication, Contraindication,
administration, note, side effect,
other informations:
See insert the paper.

HUTEVIR^{Tab}

Thành phần

Mỗi viên nén có chứa

Acyclovir (KP)200mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều

dùng, cách dùng, lưu ý, tác

dùng phụ, các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử

dùng kèm theo

Dạng bào chế: Viên nén

Đường dùng: Đường uống

Quy cách đóng gói:

10 vỉ/nhi x 10 vỉ/Hộp

Bảo quản: Trong bao bì kín, dưới 30°C

Sản xuất bởi:

Hutece Korea Pharmaceutical Co., Ltd

555-2, Yeongcheon-r, Dongtan-myeon,

Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

Vina No./SDK:

Mỹ, Datin/SX:

Exp. Date/HĐ:

DNNK:



HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
555 - 2, Young Cheonri, Dong tan
myen, Hwasung Shi, Kyung Kido, Korea



Sang U Lee



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu.....

(7) 58/58

HUTTEVIR

[Thành phần] Mỗi viên nang HUTTEVIR có chứa:

Acyclovir

200 mg

Tà dược: Lactose, Corn starch, Carboxymethylcellulose Calcium, Magnesium stearate,

chất tạo màu

[Dược lực học]

Acyclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng acyclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Ở dạng dầu, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Acyclovir triphosphat ức chế tổng hợp ADN của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

Tác dụng của acyclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV-1) và kém hơn với virus *Herpes simplex* typ 2 (HSV-2), virus *Varicella zoster* (VZV), tác dụng yếu nhất trên

cytomegalovirus (CMV). Trên lâm sàng không thấy acyclovir có hiệu quả trên người nhiễm bệnh CMV. Tác dụng chống virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

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

Ở người bệnh nặng, cần tiêm truyền acyclovir tĩnh mạch, như nhiễm HSV lan toả ở người suy giảm miễn dịch, người ghép tạng, bệnh máu ác tính, bệnh AIDS, nhiễm *Herpes* tiến 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 acyclovir 3% để điều trị tại chỗ.

[Dược động học]

Kha dụng sinh học theo đường uống của acyclovir khoảng 20% (15 – 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Acyclovir 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 tương: (lòng từ 1,5 – 2 giờ, tiêm tĩnh mạch: 1 giờ. Nửa đời sinh học của thuốc ở người lớn khoảng 3 giờ, 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 xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh

[Liều lượng và cách dùng]

Điều trị cho 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: Bảng 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.

[Lưu ý]

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.

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 acyclovir trong thận. Cần cho du nước. Ngay 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 của acyclovir trong ống thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng acyclovir 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.

Tác dụng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

[Chống chỉ định]

Chống chỉ định dùng acyclovir cho người bệnh mất 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, ra chảy, đau bụng, ban, nhức đầu (<5% người bệnh).

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[Tương tác thuốc]

Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây tăng thai ngu lim, lor mo.

Probeneid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận, nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của acyclovir.

Amphotericin B và ketocanazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir

Interferon làm tăng tác dụng chống virus *in vitro* của acyclovir. Thận trọng khi dùng thuốc tiêm acyclovir cho người bệnh trước đây đã có phản ứng về thần kinh với interferon.

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

[Quả liều]

Triệu chứng: Có kết tua 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, tăng thải kích thích, bón chôn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiểu tiện.

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

[Đóng gói] 10 viên/vi x 10 vi/hộp

[Dạng bào chế]: Viên nén

[Dùng dùng]: Dùng uống

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Korea



555-2, Young Cheonri, Dong tan myen, Hwasung Shi, Kyung Kido, Korea



PHÒNG CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

PHÂN PHỐI