

MẪU ACICLOVIR 400mg

(Hộp 3 vỉ x 10 viên nén)

BỘ Y TẾ 1/ Nhãn vỉ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 30/12/2012

Rx ACICLOVIR 400mg GMP - WHO SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx ACICLOVIR 400mg Aciclovir 400mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx ACICLOVIR 400mg GMP - WHO SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
VIR 400mg 400mg LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx ACICLOVIR 400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI SDK: KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Rx ACICLOVIR 400mg Aciclovir 400mg KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Rx ACICLOVIR 400mg Aciclovir 400mg	Rx ACICLOVIR 400mg GMP - WHO SDK:	Rx ACICLOVIR 400mg Aciclovir 400mg



2/ Nhãn hộp.

Aciclovir 400mg

Aciclovir 400mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ từ 15 - 25°C
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc sản xuất theo: TCCS.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Aciclovir 400mg

Aciclovir 400mg

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén
Aciclovir 400mg
Tá dược vđ 1 viên nén

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **ACICLOVIR 400mg**

THÀNH PHẦN: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Aciclovir	400 mg
Lactose	80,48 mg
PVP	17,92 mg
Talc	8,4 mg
Magnesi stearat	2,8 mg
Colloidal anhydrous silica	5,6 mg
Sodium Starch Glycolate	44,8 mg
Nước tinh khiết	0,16 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- Aciclovir là thuốc chống virus, là một chất tương tự nucleosid (acycloguano-sin), 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. 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 *Herper simplex* typ 1, kém hơn ở virus *Herper simplex* typ 2, virus *Varicella zoster* và tác dụng yếu nhất trên *cytomegalovirus*.

- Aciclovir có tác dụng tốt trong điều trị viêm não thể nặng do virus *Herper simplex* typ 1, tỷ lệ tử vong có thể giảm từ 70% xuống 20%, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Ở thể viêm não nhẹ do virus *Herper simplex* typ 2 cũng có thể điều trị tốt với Aciclovir. Trên lâm sàng không thấy Aciclovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm *cytomegalovirus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khả dụng sinh học theo đường uống của Aciclovir khoảng 20%. 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%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh khi 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. Phần lớn (30 – 90% liều) thuốc được đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus *Herper simplex* typ 1 và typ 2 ở da và niêm mạc.
- Điều trị nhiễm *Herper zoster* (bệnh zona) cấp tính. Zona mắt, viêm phổi do *Herper zoster* ở người lớn.
- Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm *Herper* sinh dục.
- Điều trị thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- ❖ Điều trị do nhiễm *Herper simplex*:
 - Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 200 - 400 mg/lần, ngày 5 lần, cách nhau 4 giờ, dùng trong 5-10 ngày.
 - Trẻ em dưới 2 tuổi: Uống 100 mg/lần, ngày 5 lần, cách nhau 4 giờ, dùng trong 5-10 ngày.
- ❖ Điều trị thủy đậu và zona:
 - Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 800 mg/lần, ngày 5 lần, cách nhau 4 giờ, dùng trong 7 ngày.
 - Trẻ em: Uống mỗi lần 20 mg/kg thể trọng, ngày 4 lần, dùng trong 5 ngày.
- ❖ Với người bệnh suy thận:



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

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

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng Aciclovir cho bệnh nhân mẫn cảm với thuốc.

THẬN TRỌNG:

Đối với người suy thận: Liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin. Nguy cơ suy thận tăng lên, nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: Chỉ 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với Zidovudin và Aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.
- Amphotericin B và Ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của Aciclovir.
- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải Aciclovir.
- Interferon làm tăng tác dụng chống virus *in vitro* của Aciclovir

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có tài liệu ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Dùng ngắn hạn có thể gặp buồn nôn, nôn.
- Dùng dài hạn (1 năm) có thể gặp buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, ban, nhức đầu.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Các biểu hiện quá liều: Trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiểu tiện
- Cách điều trị: Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ 15 – 25°C, tránh ẩm và ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ếp trong vỉ, vỉ 10 viên nén, hộp 03 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 – TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh