

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ ACYCLOVIR (1 vỉ x 10 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 4 / 2012

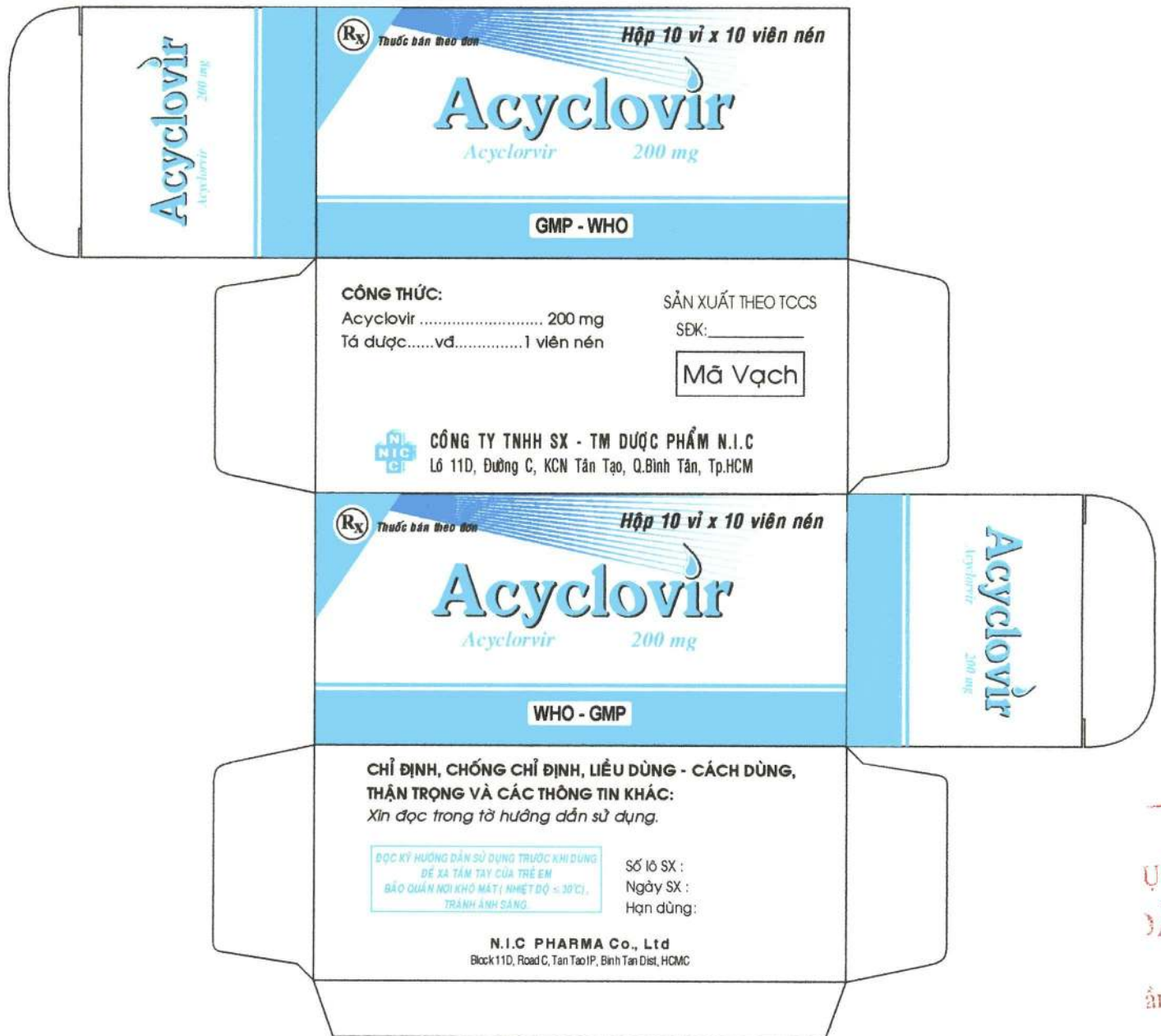


Tp.HCM, ngày 20 tháng 05 năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP ACYCLOVIR (10 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 20 tháng 05 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP ACYCLOVIR (03 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 20 tháng 08 năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén ACYCLOVIR 200mg

(Thuốc bán theo đơn)

ACYCLOVIR 200mg Viên nén:

♦ Công thức (cho một viên):

- Acyclovir200 mg
 - Tá dượcvừa đủ.....1 viên nén
- (Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat, Povidon).

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Acyclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguano-sin), 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. Acyclovir 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 trên 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 nhiễm CMV. 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
- Acyclovir có tác dụng tốt trong điều trị viêm não thể nặng do virus HVS -1

Dược động học

- Khả dụng sinh học theo đường uống của acyclovir khoảng 20% (15-30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Thuốc 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, tinh dịch, dịch não tủy. Liên kết với protein thấp (9-33%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương: 1,5-2 giờ sau khi uống. 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 phòng tái phát nhiễm virut Herpes simplex tuýp 1 và 2 ở da và niêm mạc.
- Điều trị nhiễm virut Herpes zoster (bệnh zona) cấp tính.
- Điều trị thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch.

♦ Liều dùng:

Điều trị do nhiễm Herpes simplex.

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Mỗi lần 1 viên (2 viên 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.

Phòng tái phát Herpes simplex cho người suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp.

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 4 lần.
- Trẻ em dưới 4 tuổi: Nửa liều người lớn.

Điều trị thủy đậu và zona:

- Người lớn: Mỗi lần 4 viên, ngày 5 lần, trong 7 ngày.
- Trẻ em (bệnh varicella) mỗi lần 20 mg/kg thể trọng (tối đa 8000mg), ngày 4 lần, trong 5 ngày.

♦ Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của 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)

♦ Tương tác thuốc

- Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.
- Probenecid 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 ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.
- Interferon làm tăng tác dụng chống virus *in vitro* của acyclovir.

♦ Thận trọng:

- Người bị suy thận, liều lượng 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

- Chỉ nên dùng acyclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra cho bào thai
- Thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.

♦ Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
- ♦ Quá liều và xử trí:
 - *Triệu chứng:* Có kết tủa trong ống thận khi nồng độ trong ống thận vượt quá độ hoà 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.
 - *Xử trí:* Thăm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.
- ♦ Trình bày:
 - Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- ♦ Hạn dùng:
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- ♦ Bảo quản:
 - Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.
- ♦ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CAN THIEM THONG TIN XIN HOI Y KIEN CUA THAY THUOC
KHONG DUNG THUOC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999

TP.HCM, ngày 20 tháng 05 năm 2011
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh