

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
1/ Mẫu nhãn vỉ
Ghi chú: Số lô sản xuất, hạn dùng được phun in nổi lên vỉ thuốc
2/ Mẫu nhãn hộp
Lần đầu: 9/3/14

Tp. HCM Ngày 23/12/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

	Rx PRESCRIPTION DRUG Acyvir Aciclovir 200mg S.P.M CORPORATION Lot 51, Street 2, Tan Tao industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam 30 Tablets (3 blisters x 10 Tablets) Manufacturer's achieves ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004
Công thức: Mỗi viên nén chứa: Aciclovir 200mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, thận trọng, liều dùng cách dùng, tác dụng phụ, và các thông tin khác: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng	Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C). Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ Để xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ SDK: Tiêu chuẩn: TCCS
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Acyvir Aciclovir 200mg CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	30 Viên nén (3 vỉ x 10 viên nén) Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004 Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):
Composition: Each tablet contains: Aciclovir 200mg Excipients q.s one tablet. Indications, Contraindications, Adverse reactions, Precaution, Dosage & Administration, Drug interaction: Please read the package insert inside.	Storage: Store in dry place, avoid sunlight, at room temperature (below 30°C). Use only as prescribed by your physician Keep out of reach of children Do not use after the expiry date Read the package insert carefully before use For further information, do not hesitate to ask your physician Reg.No: Specification: Manufacturer's

MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÝ

1/ Nhãn chai 500 viên

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN Acyvir Aciclovir 200mg Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004 CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam SPM	Chai 500 viên nén Công thức: Mỗi viên nén chứa: Aciclovir 200mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, thận trọng, liều dùng cách dùng, tác dụng phụ, và các thông tin khác: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C). Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ Để xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ Tiêu chuẩn: TCCS SDK:  8935071200 Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):
--	---

2/ Nhãn chai 1000 viên

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN Acyvir Aciclovir 200mg Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004 CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam SPM	Chai 1000 viên nén Công thức: Mỗi viên nén chứa: Aciclovir 200mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, thận trọng, liều dùng cách dùng, tác dụng phụ, và các thông tin khác: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C). Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ Để xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ Tiêu chuẩn: TCCS SDK:  8935071200 Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):
--	--

Tp. HCM Ngày 23/12/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén ACYVIR

Sản xuất theo TCCS



THÀNH PHẦN Mỗi viên nén chứa:

- Hoạt chất: Aciclovir200,00 mg
- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén (Kollidon 30, Primellose, Calci dibasic phosphat 2.H₂O, Avicel M101, Magnesi stearat, Aerosil, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

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 chặng 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 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, như nhiễm HSV – 1, tỷ lệ tử vong có thể giảm từ 70% xuống 20%. Trong một số người được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Aciclovir dùng liều cao tới 10 mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ/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.

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 khác 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 thanh: từ 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 là 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

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

❖ Điều trị do nhiễm *Herpes simplex*:

- Người lớn: uống 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: uống nửa liều người lớn.
- Trẻ em trên 2 tuổi: uống bằng liều người lớn.

❖ Phòng tái phát *Herpes simplex*:

- Người bệnh suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp: uống mỗi lần 200 – 400 mg, ngày 4 lần.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: uống nửa liều người lớn.
- Trẻ em trên 2 tuổi: uống bằng liều người lớn.

❖ Điều trị thủy đậu và zona:

- Người lớn: uống mỗi lần 800 mg, ngày 5 lần, trong 7 ngày.
- Trẻ em: Bệnh *Varicella*, uống mỗi lần 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) ngày 4 lần trong 5 ngày.

Hoặc:

- + Trẻ em dưới 2 tuổi: uống mỗi lần 200 mg, ngày 4 lần.

- + Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: uống mỗi lần 400 mg, ngày 4 lần.
- + Trẻ em trên 6 tuổi: uống mỗi lần 800 mg, ngày 4 lần.

❖ **Đối 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.
- Nguy cơ suy thận tăng lên, nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

TÁC DỤNG PHỤ

- 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 (< 5% người bệnh).

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Chỉ nên dùng Aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra đối với bào thai.
- Phụ nữ 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.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Chưa thấy có báo cáo về sự ảnh hưởng của Aciclovir khi điều khiển máy móc, tàu xe.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

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

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ. Chai 500 viên, chai 1000 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

Tp. HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2013

Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh



DS. Nguyễn Thế Kỳ