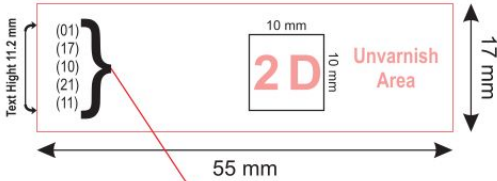
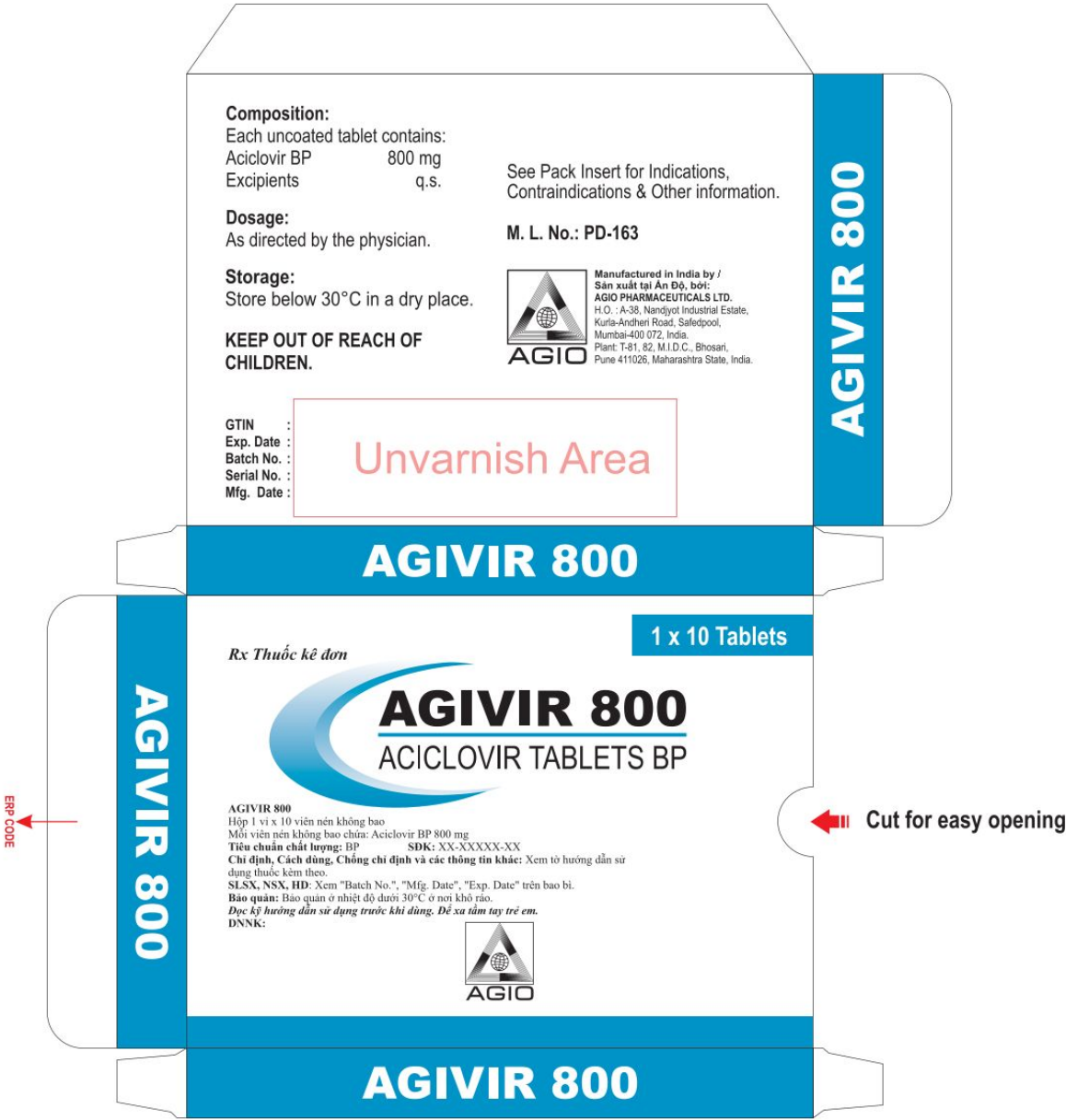




AGIO PHARMACEUTICALS LTD.
ARTWORK OF CARTON

NOTE : Batch details required in format as below:
Batch No. : XXXXXX
Mfg. Date : DD/MM/YYYY
Exp. Date : DD/MM/YYYY



2D barcode along with details of GTIN, Exp. Date, Batch No., Serial No. & Mfg. Date will be printed at the time of manufacturing.



AGIO PHARMACEUTICALS LTD.
ARTWORK OF FOIL

Batch details will be overprinted as per below:

Batch No. : XXXXXX
Mfg. Date : DD/MM/YYYY
Exp. Date : DD/MM/YYYY

<



AGIO PHARMACEUTICALS LTD.
ARTWORK OF CARTON

NOTE : Batch details required in format as below:
Batch No. : XXXXXX
Mfg. Date : DD/MM/YYYY
Exp. Date : DD/MM/YYYY



2D barcode along with details of GTIN, Exp. Date (dd/mm/yyyy), Batch No., Serial No. & Mfg. Date (dd/mm/yyyy) will be printed at the time of manufacturing.

 AGIVIR 800
ACICLOVIR TABLETS BP

Composition :
Each uncoated tablet contains :
Aciclovir BP 800 mg
Excipients q.s.

Dosage : As directed by the physician.

Storage : Store below 30° C in a dry place.

Keep Out of REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : PD-163

 Manufactured by :
AGI PHARMACEUTICALS LTD.
H-40, A-38, Nandivji Industrial Estate, Kurla-Andheri
Road, Sulejipore, Mumbai-400 072, India.
Phone T41, 62, M.U.C.C. Bhosale, Pune 411028
Maharashtra State, India.

APP CODE

R _x	 AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP	
Composition :	Each uncoated tablet contains :	
Aciclovir BP	800 mg	
Excipients	q.s.	
Dosage :	As directed by the physician.	
Storage :	Store below 30 °C in a dry place.	
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.		
Mfg. Lic. No.:	PD-163	
	Manufactured by AGI PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanjund Industrial Estate, Kurla-Anandhi Road, Salasindia, Mumbai-400 072, India Plant: F-41, IC, M.C.C., Bhamburda, Pune-411026 Maharashtra State, India.	
R _x	 AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP	
Composition :	Each uncoated tablet contains :	
Aciclovir BP	800 mg	
Excipients	q.s.	
Batch No. : XXXXXX Mfg. Date : DD/MM/YYYY Exp. Date : DD/MM/YYYY		

AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.			AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	
AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.			AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	
AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	OPZ	OPZ	AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	AGIVIR 800 ACICLOVIR TABLETS BP Composition : Each uncoated tablet contains : Aciclovir BP 800 mg Excipients q.s. Dosage : As directed by the physician. Storage : Store below 30° C in a dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No.: PD-163  Manufactured by: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. H.O. A-38, Nanpud Industrial Estate, Kuria-Andheri Road, Sion Road, Mumbai-400 072, India Plant: T-81, 82, M.I.D.C., Bhiwadi, Pune 411026 Maharashtra State, India.	OPZ



AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

ARTWORK OF PACK INSERT

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AGIVIR 800
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nén không bao chứa:
Thành phần hoạt chất: Aciclovir BP 800 mg
Thành phần tá dược: Calcium hydrogen phosphate (dibasic calcium phosphate), maize starch, sodium lauryl sulphate, purified talc, sodium starch glycolate (type C), magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén không bao.
Mô tả: Viên nén không bao hình thuẫn dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt lõm, một mặt có khắc rãnh và mặt còn lại trơn.

CHỈ ĐỊNH
Viên nén aciclovir được chỉ định để điều trị mụn rộp sinh dục do virus Herpes simplex tiên phát và tái phát, bệnh thủy đậu do virus Varicella zoster, bệnh zona (giời leo) do virus Herpes zoster gây ra, kể cả ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Thuốc cũng được sử dụng để điều trị tình trạng giảm nhiễm trùng do Varicella zoster (thủy đậu) nếu globulin miễn dịch varicella zoster không được chỉ định.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
Cách dùng
Dùng đường uống. Có thể phân tán viên nén aciclovir trong 50 ml nước hoặc uống cả viên với một ít nước. Đảm bảo rằng bệnh nhân dùng aciclovir liều cao phải uống đủ nước. Có thể dùng chung với thức ăn.

Liều dùng
Mụn rộp sinh dục do virus Herpes simplex tiên phát và tái phát
Người lớn: 800 mg x 3 lần/ngày trong 2 ngày, hoặc liều 200 mg x 5 lần/ngày trong 5 ngày, hoặc liều 400 mg x 3 lần/ngày trong 3-5 ngày.
Bệnh thủy đậu do virus Varicella zoster, bệnh zona (giời leo) do virus Herpes zoster
Trẻ 6-11 tuổi: 800 mg x 4 lần/ngày trong 5 ngày.
Trẻ 12-17 tuổi: 800 mg x 5 lần/ngày trong 5 ngày.
Người lớn: 800 mg x 5 lần/ngày trong 7 ngày.
Bệnh zona (giời leo) do virus Herpes zoster ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch
Trẻ 6-11 tuổi: 800 mg x 4 lần/ngày tiếp tục trong 2 ngày sau khi đóng vảy các tổn thương.
Trẻ 12-17 tuổi: 800 mg x 5 lần/ngày tiếp tục trong 2 ngày sau khi đóng vảy các tổn thương.
Người lớn: 800 mg x 5 lần/ngày tiếp tục trong 2 ngày sau khi đóng vảy các tổn thương.
Điều trị tình trạng giảm nhiễm trùng do Varicella zoster (thủy đậu) nếu globulin miễn dịch varicella zoster không được chỉ định
Trẻ em: 10 mg.kg x 4 lần/ngày trong 7 ngày, bắt đầu 1 tuần sau phơi nhiễm.
Người lớn: 10 mg.kg x 4 lần/ngày trong 7 ngày, bắt đầu 1 tuần sau phơi nhiễm.

Liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi
Nên xem xét đến khả năng suy thận ở người cao tuổi và nên điều chỉnh liều cho phù hợp. Cần cho người cao tuổi uống đủ nước khi dùng aciclovir liều cao.
Liều dùng cho bệnh nhân suy thận
Cần thận trọng khi dùng aciclovir cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Cần duy trì lượng nước đầy đủ.
Trong điều trị nhiễm herpes zoster, khuyến cáo điều chỉnh liều 800 mg aciclovir x 2 lần/ngày, khoảng cách giữa các liều là 12 giờ đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút) và 800 mg aciclovir x 3 lần/ngày, khoảng cách giữa các liều là 8 giờ đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine trong khoảng 10-25 ml/phút).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Người bệnh có tiền sử dị ứng với aciclovir hoặc valaciclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Cần phải duy trì lượng nước đầy đủ cho bệnh nhân uống aciclovir liều cao.
Nguy cơ gây suy thận tăng lên khi sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc gây độc cho thận khác.
Sử dụng cho bệnh nhân suy thận và ở người cao tuổi
Aciclovir được thải trừ bằng cách thanh thải qua thận, do đó phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Người cao tuổi, chức năng thận bị suy giảm do đó cần phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Cả người cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nguy cơ tăng các tác dụng phụ về thần kinh và phải được theo dõi chặt chẽ để tìm bằng chứng về những tác dụng phụ này. Trong các trường hợp đã báo cáo, những tác dụng phụ này thường có thể hồi phục khi ngừng điều trị.
Các đợt điều trị bằng aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến các virus giảm nhạy cảm với thuốc và bệnh nhân có thể không đáp ứng với điều trị bằng aciclovir.

Tình trạng cung cấp nước
Cần thận trọng để duy trì lượng nước đầy đủ ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao.
Dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu lâm sàng là không đủ để kết luận điều trị bằng aciclovir làm giảm tỷ lệ biến chứng liên quan đến thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
Trẻ em
Aciclovir đường uống chỉ nên dùng cho trẻ em chủ yếu để điều trị nhiễm virus HSV ở da và niêm mạc không nghiêm trọng. Để điều trị nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nghiêm trọng ở trẻ suy giảm miễn dịch nên dùng aciclovir đường tiêm tĩnh mạch.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai
Việc sử dụng aciclovir chỉ nên được cân nhắc khi lợi ích mang lại lớn hơn nhiều khả năng gây rủi ro cho thai nhi. Trong quá trình lưu hành thuốc đã ghi nhận có trường hợp phụ nữ sau khi dùng bất kỳ dạng bào chế nào của aciclovir vẫn mang thai được. Các trường hợp đăng ký nghiên cứu cho thấy nói chung số lượng dị tật bẩm sinh không tăng lên ở các đợt tương tự sử dụng aciclovir so với người bình thường, và bất kỳ dị tật bẩm sinh cũng cho thấy không có sự thống nhất để đưa ra là do một nguyên nhân chung. Trong các thử nghiệm theo tiêu chuẩn quốc tế, dùng aciclovir toàn thân không gây ra tác động có hại cho phôi hoặc quái thai ở thỏ, chuột cống, chuột nhắt. Trong một thử nghiệm không theo tiêu chuẩn ở chuột, đã thấy có các bất thường với thai nhi nhưng chỉ với trường hợp sau khi tiêm dưới da liều cao và đã gây ra độc tính cho mẹ. Sự liên quan lâm sàng của những phát hiện này là chưa chắc chắn. Tuy nhiên, cần thận trọng bằng cách cân nhắc giữa lợi ích mang lại và nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.
Phụ nữ cho con bú
Sau khi uống aciclovir 200 mg x 5 lần một ngày, aciclovir đã xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ dao động từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ trong huyết tương. Mức nồng độ này có khả năng khiến trẻ bú mẹ phải hấp thu aciclovir lên tới 0,3 mg/kg/ngày. Do đó, nên thận trọng khi dùng aciclovir cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản
Không có thông tin về tác dụng của aciclovir đối với khả năng sinh sản của người. Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, aciclovir dùng đường uống với liều tới 1g mỗi ngày trong vòng sáu tháng đã chứng minh là không có tác dụng đáng kể về mặt lâm sàng đối với tinh trùng về số lượng, khả năng vận động hoặc hình thái.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Hiện vẫn chưa có nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng của aciclovir lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không thể dự đoán tác dụng không mong muốn lên các hoạt động này từ được tính của hoạt chất, nhưng phải lưu ý những tác dụng không mong muốn của thuốc.
Vi sử dụng aciclovir đôi khi liên quan đến buồn ngủ (thường ở bệnh nhân dùng liều cao hoặc suy thận), nên đảm bảo rằng bệnh nhân họ không bị ảnh hưởng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC
Aciclovir được thải trừ chủ yếu ở dạng không biến đổi qua nước tiểu nhờ bài tiết ở ống thận. Bất kỳ loại thuốc nào dùng đồng thời mà cũng thải trừ bằng cơ chế này có thể làm tăng nồng độ aciclovir trong huyết tương. Probenecid và cimetidine làm tăng AUC của aciclovir theo cơ chế này, và làm giảm độ thanh thải của aciclovir qua thận. Tương tự đã có chứng minh rằng AUC của aciclovir trong huyết tương tăng lên và AUC của chất chuyển hóa không còn hoạt tính của mycophenolate mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép cũng tăng lên khi dùng đồng thời 2 thuốc này. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì khoảng điều trị của aciclovir rộng.
Một nghiên cứu thực nghiệm trên 5 nam giới chỉ ra rằng điều trị đồng thời với aciclovir làm tăng tổng AUC của theophylline lên khoảng 50%. Nên kiểm tra nồng độ trong huyết tương khi dùng đồng thời với aciclovir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC
Các tần suất liên quan đến tác dụng phụ được ước tính như dưới đây. Với hầu hết các dữ liệu phù hợp để ước tính tỷ lệ gặp phải tác dụng phụ là không có sẵn. Ngoài ra, các tác dụng phụ có thể khác nhau về tỷ lệ gặp phải tùy thuộc vào chỉ định.
Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại về tần suất gặp phải tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10000$).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết:
Rất hiếm gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch:
Hiếm gặp: Sốc phản vệ.
Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh:
Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt.
Rất hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, ảo giác, triệu chứng loạn thần, co giật, buồn ngủ, bệnh não, hôn mê.
Các tác dụng phụ trên thường có thể hồi phục và thường được báo cáo ở bệnh nhân suy thận hoặc có kèm theo các yếu tố ảnh hưởng khác.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:
Hiếm gặp: Khó thở.
Rối loạn tiêu hóa:
Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
Rối loạn gan-mật:
Hiếm gặp: Tăng bilirubin và các enzyme gan có hồi phục.
Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.
Rối loạn da và tổ chức dưới da:
Thường gặp: Ngứa, nổi mẩn (bao gồm cả nhạy cảm với ánh sáng).
Ít gặp: Mấy da, rụng tóc lan tỏa nhanh. Rụng tóc lan tỏa nhanh có liên quan đến nhiều bệnh và nhiều thuốc, mỗi liên hệ của hiện tượng này với việc điều trị bằng aciclovir là chưa chắc chắn.
Hiếm gặp: Phù mạch.
Rối loạn thần và tiết niệu:
Hiếm gặp: Tăng urê máu và creatinine.
Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận. Đau thận có thể liên quan đến suy thận và tình thể niệu.
Rối loạn chung và tại nơi dùng:
Thường gặp: mệt mỏi, sốt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Triệu chứng và dấu hiệu
Aciclovir chỉ được hấp thu một phần ở đường tiêu hóa. Có những bệnh nhân đã uống quá liều lên tới 20g aciclovir trong một lần, nhưng thường không gặp độc hại. Vô tình, dùng quá liều aciclovir nhiều lần trong nhiều ngày gây ra các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng đến thần kinh (đau đầu và lú lẫn).
Quá liều aciclovir tiềm ẩn mạch đã dẫn đến tăng creatinine huyết thanh, tăng urê trong máu và sau đó là suy thận. Tác dụng phụ trên thần kinh bao gồm lú lẫn, ảo giác, kích động, co giật và hôn mê đã được mô tả khi dùng quá liều đường tiêm tĩnh mạch.
Xử trí
Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu độc tính. Chạy thận nhân tạo tăng cường đáng kể việc loại bỏ aciclovir khỏi máu và do đó, có thể được coi là một lựa chọn điều trị trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC
Nhóm dược lý: Thuốc chống virus.
Mã ATC: J05AB01.
Cơ chế tác dụng
Aciclovir là một purine nucleoside tổng hợp có tác dụng chống lại virus herpes *in vitro* và *in vivo* ở người, bao gồm cả virus herpes simplex (HSV) loại I và II và virus varicella zoster (VZV).
Aciclovir ức chế có tính chọn lọc cao đối với HSV I, HSV II và VZV. Enzyme thymidine kinase (TK) của các tế bào bình thường, không bị nhiễm virus, không sử dụng aciclovir có tác dụng như một cơ chất, do đó độc tính đối với các tế bào chứa virus của động vật có vú là thấp; tuy nhiên, enzyme TK được hoạt hóa bởi HSV và VZV biến đổi aciclovir thành aciclovir monophosphate, một chất tương tự nucleoside được biến đổi thành diphosphate và cuối cùng thành triphosphate bởi các enzyme khác của tế bào. Aciclovir triphosphate tác động vào ADN polymerase của virus và ức chế sự sao chép ADN của virus bằng cách kết thúc chuỗi tổng hợp ADN khi aciclovir triphosphate gắn vào ADN của virus.
Các đợt điều trị với aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến giảm tính nhạy cảm có chọn lọc đối với một số chủng virus, điều này có thể dẫn đến bệnh nhân không đáp ứng khi tiếp tục điều trị với aciclovir. Hầu hết các thử nghiệm lâm sàng về giảm độ nhạy cảm của enzyme TK của virus ít được tiến hành, tuy nhiên, cũng có báo cáo về trường hợp các chủng virus thay đổi enzyme TK hoặc ADN polymerase bị biến đổi.
Thử nghiệm *in vitro* về HSV virus có lập với aciclovir cũng có thể dẫn đến xuất hiện các chủng kém nhạy cảm hơn. Mỗi liên hệ giữa độ nhạy cảm được xác định trong các thử nghiệm *in vitro* của các chủng virus HSV và đáp ứng lâm sàng khi điều trị bằng aciclovir là chưa rõ ràng.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC
Aciclovir chỉ được hấp thu một phần từ ruột. Nồng độ thuốc trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định (C_{max}) dùng liều 200 mg sau 4 giờ là 3,1 microMol (0,7 microgam:ml) và nồng độ trong huyết tương tương đương (C_{ssmin}) là 1,8 microMol (0,4 microgam/ml). Mức C_{ssmax} tương ứng 4 giờ sau khi dùng các liều 400 mg và 800 mg là 5,3 microMol (1,2 microgam/ml) và 8 microMol (1,8 microgam/ml) và mức C_{ssmin} tương ứng là 2,7 microMol (0,6 microgam:ml) và 4 microMol (0,9 microgam:ml).
Ở người lớn, thời gian bán thải của aciclovir trong huyết tương sau khi dùng đường tĩnh mạch là khoảng 2,9 giờ. Hầu hết thuốc được thải trừ qua thận ở dạng không biến đổi. Độ thanh thải qua thận của aciclovir lớn hơn đáng kể so với độ thanh thải của creatinine, điều đó cho thấy ngoài việc lọc cầu thận việc bài tiết ở ống thận cũng góp phần vào việc thải trừ thuốc. Chất chuyển hóa đáng kể duy nhất của aciclovir là 9-carboxymethoxymethylguanine, và nó chiếm khoảng 10% đến 15% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. Khi dùng aciclovir một giờ sau khi dùng probenecid với liều 1 g, thời gian bán thải cuối cùng và diện tích dưới đường cong của thuốc trong huyết tương được kéo dài lần lượt là 18% và 40%.
Ở người lớn, nồng độ đỉnh huyết tương trung bình ở trạng thái ổn định (C_{max}) một giờ sau khi truyền tĩnh mạch với liều 2,5 mg/kg, 5 mg/kg và 10 mg/kg tương ứng là 22,7 microMol (5,1 microgam:ml), 43,6 microMol (9,8 microgam:ml) và 92 microMol (20,7 microgam/ml). Nồng độ thấp nhất trung bình (C_{min}) sau 7 giờ lần lượt là 2,2 microMol (0,5 microgam:ml), 3,1 microMol (0,7 microgam/ml) và 10,2 microMol (2,3 microgam:ml). Ở trẻ em trên 1 tuổi đã có ghi nhận mức (C_{max}) trung bình và (C_{min}) trung bình cũng tương đương khi thay thế liều 250 mg:m2 bằng liều 5 mg/kg và thay thế liều 500 mg:m2 bằng liều 10 mg/kg. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (0 đến 3 tháng tuổi) được điều trị với liều 10 mg.kg truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian một giờ có sau mỗi 8 giờ, C_{max} ghi nhận được là 61,2 micromol (13,8 microgam:ml) và C_{min} là 10,1 micromol (2,3 microgam:ml). Thời gian bán thải trong huyết tương ở những bệnh nhân này là 3,8 giờ. Một nhóm trẻ sơ sinh riêng biệt được điều trị với liều 15 mg/kg có sau mỗi 8 giờ cho thấy sự gia tăng xấp xỉ tỷ lệ liều, với C_{max} là 83,5 micromol (18,8 microgam/ml) và C_{min} là 14,1 micromol (3,2 microgam:ml).
Ở người cao tuổi, tổng độ thanh thải toàn bộ cơ thể giảm theo độ tuổi tăng lên, liên quan đến độ thanh thải creatinine bị giảm, tuy nhiên có rất ít thay đổi với thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương. Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, thời gian bán thải cuối cùng trung bình là 19,5 giờ. Thời gian bán thải trung bình của aciclovir với bệnh nhân chạy thận nhân tạo là 5,7 giờ. Nồng độ aciclovir trong huyết tương giảm khoảng 60% trong quá trình lọc máu. Nồng độ dịch não tủy là khoảng 50% nồng độ tương ứng trong huyết tương. Thuốc liên kết với protein huyết tương tương đối thấp (9% đến 33%) và không dự đoán được các tương tác thuốc liên quan đến thay đổi vị trí gắn kết.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 2 vỉ x 5 viên
Hộp 1 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C ở nơi khô ráo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **AGIO PHARMACEUTICALS LTD.**
Địa chỉ: T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, Ấn Độ.