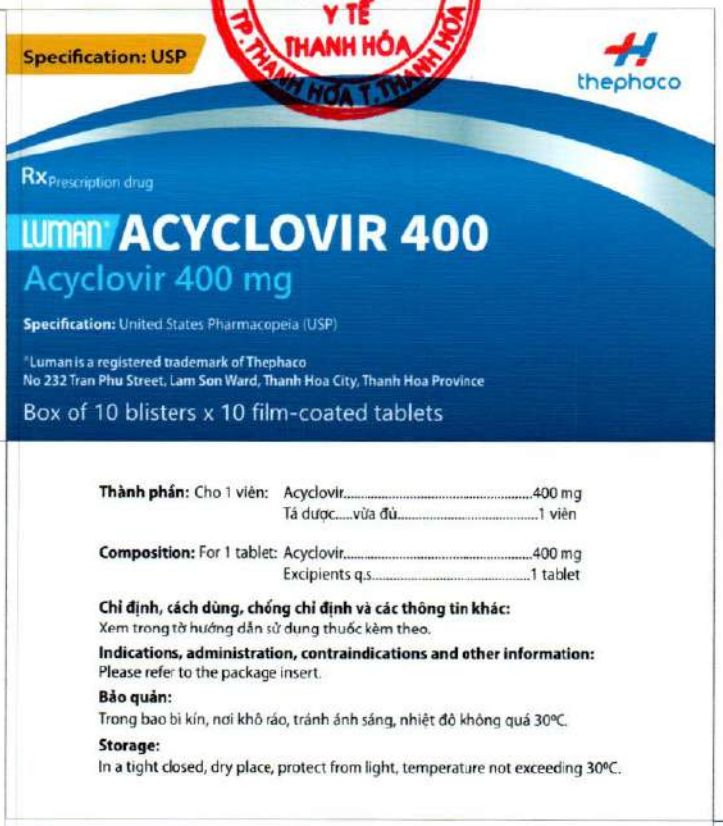
https://trungtamthuoc.com/







Thành phần: Cho 1 viên: Acyclovir.....400 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

Composition: For 1 tablet: Acyclovir.....400 mg
Excipients q.s.....1 tablet

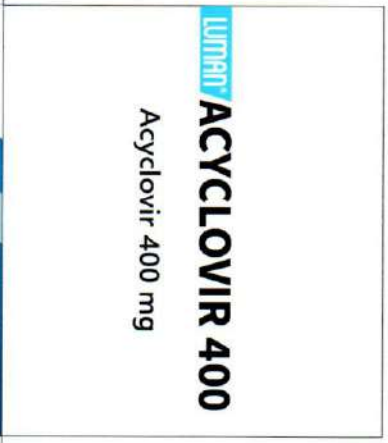
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Bảo quản:
Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Storage:
In a tight closed, dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.





ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Tiêu chuẩn/Specification:
USP / United States Pharmacopeia

SĐK/Reg.No:

thephaco
*Lumar là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Lumar is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
DT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX: HD:

LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO

LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO
LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO
LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO
LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO
LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO
LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg Specification: United States Pharmacopeia (USP) THEPHACO

thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

LUMAN ACYCLOVIR 400
Acyclovir 400 mg

Specification: USP

thephaco

Rx Prescription drug

LUMAN ACYCLOVIR 400

Acyclovir 400 mg

Specification: United States Pharmacopeia (USP)

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

Thành phần: Cho 1 viên: Acyclovir.....400 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

Composition: For 1 tablet: Acyclovir.....400 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Storage: In a tight closed, dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Specification: USP

thephaco

Rx Thuốc kê đơn

LUMAN ACYCLOVIR 400

Acyclovir 400 mg

Tiêu chuẩn: Dược điển Hoa Kỳ

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

thephaco
*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Tiêu chuẩn/Specification:
USP / United States Pharmacopeia
SĐK/Reg.No:

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

LUMAN ACYCLOVIR 400
Acyclovir 400 mg

https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX: HD:

LUMAN ACYCLOVIR 400 Acyclovir.....400 mg THEPHACO
Specification: United States Pharmacopeia (USP)

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

M.S.D.N: 2800211948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

LUMAN® ACYCLOVIR 400
Acyclovir 400 mg

Specification: USP

thephaco

Rx Prescription drug

LUMAN® ACYCLOVIR 400

Acyclovir 400 mg

Specification: United States Pharmacopeia (USP)

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

Thành phần: Cho 1 viên:
Acyclovir.....400 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

Composition: For 1 tablet:
Acyclovir.....400 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Storage: In a tight closed, dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN / READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Specification: USP

thephaco

Rx Thuốc kê đơn

LUMAN® ACYCLOVIR 400

Acyclovir 400 mg

Tiêu chuẩn: Dược điển Hoa Kỳ

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

thephaco
*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo,
thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Tiêu chuẩn/Specification: USP / United States Pharmacopeia
SĐK/Reg.No:

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

LUMAN® ACYCLOVIR 400
Acyclovir 400 mg

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP.THANH HÓA T.THANH HÓA

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LUMAN ACYCLOVIR 400

(Acyclovir 400mg)

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất: Acyclovir 400mg
Thành phần tá dược viên nhân: Microcrystalline Cellulose M101, natri starch glycolat, lactose monohydrat, magnesi stearat, povidon K30.
Thành phần tá dược màng bao phim: Hypromellose, macrogol 6000, titian dioxid, bột talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.
Mô tả: Viên nén bao phim hình elip, màu trắng hoặc gần trắng, mặt viên có khắc vạch bẻ đôi, cạnh và thành viên lành lặn.

3.CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm Herpes simplex trên da và màng nhầy bao gồm nhiễm Herpes sinh dục khởi phát và tái phát (không bao gồm HSV sơ sinh và HSV nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch).
- Ngăn ngừa tái phát Herpes simplex ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.
- Dự phòng nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Điều trị nhiễm Varicella (bệnh thủy đậu) và nhiễm Herpes zoster (bệnh zona).

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng
Thuốc dùng đường uống.
Liều dùng
- Điều trị nhiễm Herpes simplex:
200mg x 5 lần/ngày (thường mỗi 4 giờ khi còn thức) trong khoảng 5 ngày, trong trường hợp nghiêm trọng có thể kéo dài thời gian điều trị.
Những bệnh nhân suy giảm miễn dịch trầm trọng hay những bệnh nhân kém hấp thu: có thể tăng liều lên gấp đôi 400 mg × 5 lần/ngày trong khoảng 5 ngày.
Liều dùng nên được bắt đầu càng sớm càng tốt khi mới bắt đầu nhiễm Herpes simplex hoặc bắt đầu có triệu chứng phát ban.
- Ngăn ngừa tái phát Herpes simplex ở bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường:
800 mg/ngày chia làm 2 - 4 lần/ngày. Có thể giảm liều xuống 400 – 600 mg/ngày. Quá trình trị liệu nên ngưng mỗi 6 - 12 tháng để đánh giá lại.
- Dự phòng nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch:
200 mg × 4 lần/ngày (thường mỗi 6 giờ/lần)
Những bệnh nhân suy giảm miễn dịch trầm trọng hay những bệnh nhân kém hấp thu: có thể tăng liều lên gấp đôi 400 mg × 4 lần/ngày
Thời gian dùng thuốc dự phòng được xác định bằng khoảng thời gian có nguy cơ nhiễm Herpes simplex.
- Điều trị nhiễm Varicella (bệnh thủy đậu) và nhiễm Herpes zoster (bệnh zona):
800 mg x 5 lần/ngày (thường mỗi 4 giờ/lần), bỏ qua liều ban đêm. Thời gian điều trị 7 ngày.
Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau ghép tủy) hoặc những

https://trungtamthuoc.com/

bệnh nhân bị suy giảm khả năng hấp thu ở ruột, nên cân nhắc dùng dạng bào chế khác (đường tiêm tĩnh mạch).
Điều trị thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu phát ban.

Liều cho trẻ em:

+ *Điều trị nhiễm Herpes simplex và dự phòng nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch:*

Trẻ ≥ 2 tuổi: Như liều người lớn
Trẻ dưới 2 tuổi: ½ liều của người lớn.
Điều trị Herpes simplex ở trẻ sơ sinh, nên dùng acyclovir dạng tiêm tĩnh mạch.
+ *Điều trị nhiễm Varicella (bệnh thủy đậu):* Liên tục trong 5 ngày
Trẻ ≥ 6 tuổi: 800 mg/ngày x 4 lần/ngày.
Trẻ từ 2 – 5 tuổi: 400 mg/ngày x 4 lần/ngày.
Trẻ dưới 2 tuổi: 200 mg/ngày x 4 lần/ngày.
Có thể tính liều theo thể trọng như sau: 20 mg/kg thể trọng/ngày (không vượt quá 800 mg/ngày) x 4 lần/ngày.
Không có dữ liệu điều trị nhiễm Herpes simplex và nhiễm Herpes zoster (bệnh zona) ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch

Bệnh nhân cao tuổi:

Phải xem xét khả năng suy thận ở người cao tuổi và liều nên được điều chỉnh phù hợp.
Bệnh nhân cao tuổi uống acyclovir liều cao, duy trì cần được cung cấp đủ nước.

Bệnh nhân suy thận:

Nên giảm liều của acyclovir ở bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải creatinin (CC).
+ CC < 10 ml/phút:
Nhiễm Herpes simplex: 200 mg/lần x 2 lần/ngày mỗi 12 giờ.
Nhiễm Varicella-zoster: 800 mg/ngày x 2 lần/ngày mỗi 12 giờ.
+ CC khoảng 10 và 25 ml/phút:
*Nhiễm Varicella-zoster:*800 mg/ngày x 3 lần/ngày mỗi 8 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acyclovir hoặc valacyclovir, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để kết quả điều trị được tốt nhất nên sử dụng thuốc sớm khi các triệu chứng xuất hiện.
Trong quá trình điều trị bằng acyclovir liều cao, cần uống đầy đủ nước.
Nguy cơ suy thận tăng lên khi sử dụng acyclovir cùng với các loại thuốc độc với thận khác.
Sử dụng cho bệnh nhân suy thận và người cao tuổi:
Acyclovir được đào thải qua thận, do đó phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân cao tuổi thường suy giảm chức năng thận và do đó cần điều chỉnh liều cho nhóm bệnh nhân này.
Cả bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy thận đều tăng nguy cơ tác dụng phụ gây độc thần kinh và nên theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng phụ. Các phản ứng này nhìn chung đều phục hồi khi ngưng điều trị.
Khi điều trị lâu dài bằng acyclovir, cần kiểm tra công thức máu, kiểm tra gan và thận.
Dùng acyclovir kéo dài hoặc lặp lại ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nặng có thể chọn lọc các chủng virus giảm độ nhạy với acyclovir, tiếp tục điều trị có thể không đem lại kết quả.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY
DƯỢC VẬT TƯ
Y TẾ
THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose (các bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Phụ nữ mang thai

Việc sử dụng acyclovir cho phụ nữ đang mang thai nên được xem xét khi lợi ích tiềm năng vượt trội hơn rủi ro có khả năng xảy ra.

Không thấy tăng số lượng dị tật bẩm sinh giữa các đối tượng sử dụng acyclovir trong thai kỳ so với dân số chung và các dị tật bẩm sinh không có tính duy nhất hoặc mô hình nhất quán gợi ý đến nguyên nhân chung.

Các thử nghiệm tiêu chuẩn không tạo ra tác dụng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai ở thỏ, chuột cống hoặc chuột nhắt. Trong một thử nghiệm không tiêu chuẩn ở chuột, bất thường thai được quan sát thấy khi dùng liều cao tiêm dưới da gây độc cho mẹ. Sự liên quan lâm sàng của những kết quả là không chắc chắn.

Tuy nhiên, cần thận trọng bằng cách cân bằng giữa lợi ích tiềm năng của việc điều trị với mọi nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ đang cho con bú

Sau khi uống 200 mg acyclovir 5 lần/ngày, acyclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ 0,6 đến 4,1 lần nồng độ trong huyết thanh. Nồng độ này có thể làm trẻ bú mẹ tiếp xúc với acyclovir lên đến liều tương đương với 0,3 mg/kg/ngày. Do đó, nên thận trọng nếu dùng acyclovir cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về ảnh hưởng của acyclovir đối với khả năng sinh sản của phụ nữ.

Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, uống acyclovir với liều lên đến 1g mỗi ngày trong tối đa sáu tháng đã được chứng minh là không có ý nghĩa lâm sàng ảnh hưởng đến số lượng, khả năng di chuyển hoặc hình thái của tinh trùng.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các tác dụng phụ (ví dụ: nhức đầu, chóng mặt) do acyclovir nên được xem xét khi tham gia lái xe và vận hành máy móc.

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và khả năng sử dụng máy móc thực hiện.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được ghi nhận.

Acyclovir được thải trừ ở dạng không biến đổi qua nước tiểu. Tất cả các loại thuốc được sử dụng đồng thời và được đào thải cùng một cơ chế giống acyclovir, có thể làm tăng nồng độ acyclovir trong huyết tương như: Probenecid và cimetidin. Làm tăng AUC của acyclovir và giảm độ thanh thải ở thận. Acyclovir được uống 1 giờ sau khi uống 1 g probenecid, thời gian bán thải tăng thêm 18%, diện tích dưới đường cong tăng thêm 40%.

Tương tự acyclovir làm tăng AUC trong huyết tương của chất chuyển hóa không có tác dụng của mycophenolat mofetil, một loại thuốc ức chế miễn dịch có liên quan đến cấy ghép.

khi dùng acyclovir đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến sinh lý thận (ví dụ như cyclosporin, tacrolimus) nên thận trọng và theo dõi những thay đổi trong chức năng thận.

Một nghiên cứu thử nghiệm trên 5 tình nguyện viên nam chỉ ra rằng sử dụng đồng với

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP.THANH HÓA T.THANH HÓA

acyclovir làm AUC của theophylin được sử dụng tăng khoảng 50%. Khuyến cáo nên đo nồng độ theophylin trong huyết tương khi sử dụng đồng thời với acyclovir.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại phản ứng bất lợi theo tần suất như sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10,000 đến <1/1,000), rất hiếm gặp (<1/10,000), chưa rõ (không ước lượng được từ dữ liệu lâm sàng).

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Rất hiếm gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Sốc phản vệ

Bệnh tâm thần

Rất hiếm gặp: Bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, các triệu chứng của rối loạn tâm thần, buồn ngủ, hôn mê

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt

Rất hiếm gặp: Run, mất điều hòa, rối loạn nhịp tim, co giật, bệnh não

Các tác dụng phụ trên thường có thể hồi phục và những bệnh nhân có vấn đề về thận có khuynh hướng gặp nhiều hơn.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: Khó thở

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đau bụng

Bệnh gan và túi mật

Hiếm gặp: Tăng bilirubin và men gan có hồi phục

Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Ngứa, phát ban (bao gồm nhạy cảm với ánh sáng)

Ít gặp: Mày đay, tăng rụng tóc lan tỏa

Hiếm gặp: Phù mạch

Rối loạn thận và đường tiết niệu

Hiếm gặp: Tăng urê và creatinin huyết thanh

Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận

Đau thận có thể liên quan đến suy thận.

Rối loạn chung và tình trạng cơ địa

Thường: Mệt mỏi, sốt

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Acyclovir chỉ được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Liều duy nhất lên đến 20 g không có tác dụng độc hại. Lặp lại liều trên trong vài ngày có các ảnh hưởng đến đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng đến thần kinh (đau đầu và bối rối).

Dùng quá liều acyclovir làm tăng creatinin huyết thanh, urê huyết thanh và hậu quả là suy thận.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP.THANH HÓA T.THANH HÓA

Các triệu chứng thần kinh bao gồm lú lẫn, ảo giác, bồn chồn, co giật và hôn mê đã được báo cáo có liên quan đến quá liều.

Điều trị

Bệnh nhân cần được quan sát cẩn thận các dấu hiệu nhiễm độc.

Thẩm tách máu làm loại bỏ đáng kể acyclovir khỏi máu và có thể xem như một lựa chọn điều trị trong trường hợp quá liều.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus dùng đường uống.

Mã ATC: J05AB01

Cơ chế tác dụng:

Acyclovir là một dẫn chất purin nucleosid tổng hợp với hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* virus Herpes simplex typ 1 (HSV-1), typ 2 (HSV-2), virus Varicella-zoster (VZV), virus Epstein Barr (EBV) và Cytomegalovirus (CMV).

Trong nuôi cấy tế bào, acyclovir cho thấy hoạt tính kháng virus cao nhất đối với HSV-1, sau đó đến (theo thứ tự giảm dần) HSV-2, VZV, EBV và CMV.

Hoạt tính ức chế của acyclovir đối với HSV-1, HSV-2, VZV, EBV và CMV cao một cách chọn lọc.

Thymidine kinase (TK) không có trong các tế bào bình thường, tế bào không nhiễm virus được coi như chất nền, do đó độc tính đối với virus không ảnh hưởng đến tế bào người. Nhờ thymidine kinase của virus, acyclovir chuyển thành dạng monophosphat, một chất tương tự nucleoside, sau đó chuyển thành dạng di và triphosphat. Acyclovir triphosphat ức chế cạnh tranh với DNA polymerase của virus và ức chế sự sao chép DNA của virus bằng cách kết hợp với DNA và kết thúc chuỗi DNA của virus.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Acyclovir chỉ được hấp thu một phần ở ruột sau khi uống.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (Cssmax) sau khi dùng liều 200 mg cứ 4 giờ một lần là 3,1 µmol (0,7 µg/ml), mức tương đương trong huyết tương (Cssmin) 1,8 µmol (0,4 µg/ml). Mức Cssmax sau liều 400 mg và 800 mg mỗi 4 giờ, tương ứng là 5,3 µmol (1,2 µg/ml) và 8 µmol (1,8 µg/ml) và mức Css min tương ứng là 2,7 µmol (0,6 µg/ml) và 4 µmol (0,9 µg/ml).

Ở người lớn, truyền acyclovir 2,5 mg/kg thể trọng, 5 mg/kg thể trọng, 10 mg/kg thể trọng và 15 mg/kg thể trọng acyclovir nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cssmax) đo được: 22,7 µM (5,1 µg/ml), 43,6 µM (9,8 µg ml), 92 µM (20,7 µg/ml) và 105 µM (23,6 µg/ml). 7 giờ sau các giá trị là 2,2 µM (0,5 µg/ml), 3,1 µM (0,7 µg/ml), 10,2 µM (2,3 µg/ml) và 8,8 µM (2,0 µg/ml).

Ở trẻ em trên 1 tuổi, sau khi dùng 250 mg/m² diện tích bề mặt cơ thể thay vì 5 mg/kg thể trọng hoặc 500 mg/m² thay vì 10 mg/kg thể trọng, nồng độ trong huyết tương tương tự như người lớn. Ở trẻ sơ sinh đến 3 tháng tuổi, truyền 10 mg/kg thể trọng cứ 8 giờ một lần, mỗi lần hơn 1 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 61,2 µM (13,8µg/ml) hoặc mức Css min tương ứng là 10,1 µM (2,3 µg/ml).

Trẻ sơ sinh được cho uống 15 mg/kg thể trọng cứ 8 giờ một lần, Cssmax là 83,5 µM (18,8 µg/ml) và Css min là 14,1 µM (3,2 µg/ml).

Phân bố

https://trungtamthuoc.com/

Nồng độ acyclovir trong dịch não tủy bằng 50% nồng độ trong huyết tương. Sự gắn kết với protein huyết tương tương đối thấp (9-33%). Tương tác thuốc có thể làm thay đổi tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa/thải trừ

Ở người lớn, thời gian bán thải trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch khoảng 2,9 giờ. Acyclovir được thải trừ phần lớn qua thận.

Độ thanh thải acyclovir ở thận lớn hơn nhiều so với độ thanh thải creatinin, điều này cho thấy sự bài tiết không chỉ qua quá trình lọc ở cầu thận, mà còn bằng phương pháp bài tiết ở ống thận. Chất chuyển hóa quan trọng duy nhất 9-carboxymethoxy-methylguahin được phát hiện trong nước tiểu, khoảng 10-15% liều dùng.

Ở trẻ sơ sinh (0 đến 3 tháng tuổi), truyền với liều 10 mg/kg trong khoảng thời gian cách nhau 8 giờ thì thời gian bán thải là 3,8 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Ở bệnh nhân suy thận mạn tính, thời gian bán thải có thể tăng lên đến 19,5 giờ. Thời gian bán thải trung bình trong quá trình lọc máu là 5,7 giờ. Nồng độ acyclovir trong huyết tương giảm xuống 60% khi thẩm tách.

Ở bệnh nhân cao tuổi, độ thanh thải giảm theo tuổi, liên quan đến giảm độ thanh thải creatinin. Các nghiên cứu ở bệnh nhân HIV dùng acyclovir ngoài liệu pháp zidovudin, không cho thấy thay động học của hai chất.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

USP

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Địa chỉ: Số 04, đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam.

SĐT: 0237 3737888 Hotline: 1800 8140

thephaco

Luman® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, Phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.