



ACTIVE INGREDIENT: Each tablet contains:
Acyclovir 800mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN,
READ CAREFULLY ENCLOSED LEAFLET BEFORE USING

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER INFORMATION:
Please see in the leaflet.
STORAGE: Store in dry place, below 30°C
SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia

Lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HSD/ Exp. Date:

Prescription medicine



TINFOACY 800

Acyclovir 800mg

GMP-WHO

Box 3 blisters of 10 tablets

THÀNH PHẦN DƯỢC CHẤT: Mỗi viên nén chứa:
Acyclovir..... 800mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: ĐVN
SDK/ REG.NO:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Lô B8-B10/D6, Khu Đô Thị Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng,
Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ
SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Đường YP6, Khu Công Nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong,
Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Thuốc kê đơn



TINFOACY 800

Acyclovir 800mg

GMP-WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

TINFOACY 800





Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP-WHO

Viên nén

TINFOACY 800

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

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
Thành phần được chất: Acyclovir 800mg
Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone K30, ethanol 96%, magnesium stearate, talc.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén, màu trắng hoặc gần như trắng, hình bầu dục, một mặt viên có khắc chữ "GN", thành và cạnh viên lành lặn, không nứt mẻ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm virus herpes zoster (Zona) và varicella (thủy đậu)

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

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

• Điều trị Bệnh thủy đậu:

- Người lớn: 800 mg x 5 lần/ngày trong khoảng 7 ngày, khoảng cách dùng thuốc là 4 giờ, bỏ qua khoảng thời gian ban đêm.
- Trẻ > 6 tuổi: 800 mg x 4 lần/ngày, trong khoảng 5 ngày.

• Điều trị Zona:

- Người lớn: 800 mg x 5 lần/ngày có thể trong khoảng 7 ngày, khoảng cách dùng thuốc là 4 giờ, bỏ qua khoảng thời gian ban đêm.
- Trẻ em: Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc dùng Acyclovir để điều trị zona ở trẻ em có hệ miễn dịch bình thường

• Liều dùng cho người suy thận:

nên giảm liều của acyclovir ở bệnh nhân suy thận tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):
- CC >25: Không cần điều chỉnh liều
- CC từ 10 – 25: 800mg/lần cách nhau 8 giờ
- CC ≤ 10: 800mg/lần, cách nhau 12 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với những người mẫn cảm với Acyclovir, Valacyclovir hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Acyclovir được đào thải qua thận, do đó liều phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân lớn 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 được theo dõi cẩn thận các biểu hiện của tác dụng phụ. Các phản ứng này nhìn chung đều có thể phục hồi khi ngưng điều trị.
- Cần cung cấp đủ nước cho những bệnh nhân dùng Acyclovir liều cao (4g/ngày), để tránh nguy cơ gây độc với thận.
- Thuốc có chứa tá dược lactose, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose, bệnh nhân bị đái tháo đường.

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

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng Acyclovir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị lớn hơn so với nguy cơ cho thai nhi.
Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với phụ nữ đang cho con bú.

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

Tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và tác dụng phụ của Acyclovir cần được lưu ý khi xem xét khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân.
Đường dùng của Acyclovir có thể có liên quan đến tác dụng phụ như buồn ngủ, ngủ gà (thường gặp ở bệnh nhân dùng liều cao hoặc suy giảm chức năng thận); bệnh nhân nên chắc chắn rằng họ không bị ảnh hưởng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu để đánh giá ảnh hưởng của Acyclovir lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hơn nữa, tác dụng phụ lên các hoạt động này không thể dự đoán được dựa vào tính chất dược lý của hoạt chất.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Acyclovir được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi thông qua hoạt động bài tiết ở ống thận. Bất kỳ loại thuốc dùng đồng thời nào cạnh tranh với cơ chế này đều có thể làm tăng nồng độ Acyclovir trong máu.
- Probenecid và cimetidin làm tăng AUC của Acyclovir bằng cơ chế này, và làm giảm độ thanh thải của Acyclovir. Việc điều chỉnh liều thường là không cần thiết vì khoảng điều trị rộng của Acyclovir.
- Mycophenolat mofetil: Làm tăng AUC của Acyclovir và chất chuyển hóa không còn hoạt tính của Mycophenolat mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch dùng cho các bệnh nhân cấy ghép, đã được chứng minh khi dùng đồng thời hai thuốc. Tuy nhiên, không cần thiết phải điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của Acyclovir.
- Ciclosporin: Hiện đã có một số lượng nhỏ các bệnh nhân cấy ghép có dấu hiệu tăng nồng độ Ciclosporin và độc tính trên thận khi dùng đồng thời với Acyclovir. Chức năng thận cần được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân dùng đồng thời hai loại thuốc này.
- Dùng đồng thời Zidovudin và Acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.
- Acyclovir có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các loại tần suất liên quan đến các tác dụng phụ dưới đây là ước tính. Trong hầu hết các trường hợp, dữ liệu thích hợp để đánh giá tỷ lệ mắc phải là không có sẵn. Hơn nữa, tỷ lệ mắc phải của các tác dụng phụ có thể thay đổi phụ thuộc vào chỉ định.



Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại các tác dụng phụ theo tần suất gặp:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Rất hiếm gặp: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần:

- Thường gặp: đau đầu, chóng mặt

- Rất hiếm gặp: Các phản ứng thần kinh có hồi phục bao gồm: kích động, bồn rối, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, ảo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngủ gà, bệnh não, hôn mê và khó chịu.

Các triệu chứng trên thường là có hồi phục và được báo cáo ở bệnh nhân dùng liều cao Acyclovir (thường là tiêm tĩnh mạch) suy thận hoặc có các yếu tố ảnh hưởng khác. Acyclovir cần được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bất thường về thần kinh cơ.

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 ở gan:

- Hiếm gặp: tăng bilirubin và men gan có hồi phục

- Rất hiếm gặp: viêm gan, vàng da

Rối loạn ở da và các mô dưới da:

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

- Ít gặp: mề đay, tăng tốc độ rụng tóc lan tỏa.

Tăng tốc độ rụng tóc lan tỏa có liên quan với một loạt các quá trình bệnh và thuốc; sự liên quan của tác dụng phụ này và việc điều trị bằng Acyclovir là không chắc chắn

- Hiếm gặp: phù mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì gây độc.

Rối loạn thận, tiết niệu:

- Hiếm gặp: Tăng urê và creatinin máu.

- Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận

Đau thận có thể được kết hợp với suy thận

- Chưa biết đến: Suy thận.

Suy thận là thường hồi phục nhưng có thể tiến triển đến suy thận cấp.

Rối loạn chung: Thường gặp: Sốt, mệt mỏi

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Acyclovir được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Những bệnh nhân dùng quá liều tới 20 gam Acyclovir trong 1 lần uống, thường không có độc tính. Đôi khi, lặp lại sự quá liều trong nhiều ngày có liên quan tới tác dụng phụ trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và ảnh hưởng trên thần kinh (đau đầu và rối loạn chức năng).

Cách xử trí:

Bệnh nhân cần được theo dõi sát các dấu hiệu ngộ độc. Thăm phân máu có thể loại bỏ đáng kể Acyclovir từ máu và do đó có thể điều trị các triệu chứng quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus tác dụng trực tiếp, nucleoside và nucleotide trừ các chất ức chế men sao chép ngược.
Mã ATC: J05AB01

Acyclovir là một tác nhân kháng virus có hoạt tính cao in-vitro chống lại virus *Herpes simplex* (HSV) loại I, II và virus *Varicella zoster*. Độc tính tới tế bào vật chủ động vật có vú là thấp.

Acyclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), 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. Ở chằng đầu, Acyclovir được chuyển thành Acyclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành Acyclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. 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 Acyclovir 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).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acyclovir hấp thu chậm và kém qua đường tiêu hóa và thời gian để đạt nồng độ đỉnh sau khi uống từ 1,5-2 giờ. Với chỉ định đa liều, nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được vào ngày tiếp theo. Sinh khả dụng của Acyclovir là 13-21% và giảm xuống khi liều tăng.

Ở người bệnh trưởng thành có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trong huyết tương là 3,3 giờ.

Acyclovir được phân bố trong các mô và dịch cơ thể như: não, thận, phổi, gan, lách, tử cung, niêm mạc âm đạo, dịch âm đạo, dịch não tủy và dịch mủn nước do *Herpes*. Nồng độ trong thận và phổi cao gấp 10-13 lần so với nồng độ trong huyết tương sau khi điều trị đa liều và 25-70% nồng độ trong huyết tương được tìm thấy trong não, tủy sống, dịch não tủy.

Acyclovir đi vào sữa mẹ và nồng độ trong sữa mẹ có thể cao hơn 3 - 4 lần trong huyết thanh. Thuốc được chuyển hóa một phần qua gan thành 9-carboxy-methoxymethylguanin (CMMG) và một lượng nhỏ 8-hydroxy-9-(2-hydroxyethoxymethyl)guanin. Acyclovir tồn tại kéo dài trong huyết tương bệnh nhân suy thận và thời gian bán thải trong huyết tương bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối là 19,5 giờ.

Acyclovir được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ống thận. Khoảng 2% tổng liều thải trừ qua phân. Acyclovir được thải trừ nhanh bằng phương pháp thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi nhôm-nhôm x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: ĐDVN



Cơ sở sản xuất:
**CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT
DƯỢC PHẨM MERACINE**
Đường YP6, Khu Công Nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong,
Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.



Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Lô B8-B10/D6, Khu Đô Thị Cầu Giấy, Phường Dịch
Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.