

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 7 / 13

377/82 (4)
Thiếu nước? *D*

VIRLESS Tablet
Thuốc kháng virus Acyclovir 200mg

Thuốc kháng virus
VIRLESS
Acyclovir 200mg Tablet

Điều trị nhiễm virus:
Herpes Simplex Virus & Varicella - Zoster

Antiviral Agent
VIRLESS
Acyclovir 200mg Tablet

For the treatment of:
Herpes Simplex Virus & Varicella - Zoster

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

THUỐC BẠN THEO ĐƠN.

Thành phần: Mỗi viên nên chứa:
Acyclovir 200mg
Chi định, chống chỉ định, cách dùng
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản dưới 30°C.
Tránh ánh sáng và ẩm.

Độc hại: Độc hại nếu nuốt phải.
Sử dụng cẩn thận và đúng cách khi dùng.
Sử dụng đúng cách.
Sử dụng đúng cách.
Sử dụng đúng cách.

DRUG SOLD FOR PRESCRIPTION.

5 vi x 10 viên

Keep out of reach of children
Read the insert paper carefully before use

Ingredients: Each tablet contains:
Acyclovir 200mg
Indications, Contra-indications,
Dosage and Administration and others
information are printed on the insert paper inside
Please refer to the insert paper inside
Storage : below 30°C.
Protect from light and moisture

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.
Manufactured & Marketed by
Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel/Fax: 1 800 88 9027 Fax: 03 7727 6701

5 vi x 10 tablets

218409-01

180 X 85 X 35 (V)

Yap Yen Mee

Ms. YAP YEN MEE
Vice President

ATTACHMENT 1

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

VIÊN NÉN VIRLESS 200 MG (Acyclovir 200 mg)

Thành phần:

Mỗi viên nén Virless chứa:

Acyclovir micronized (anhydrous) 200 mg

Tá dược: Tinh bột khoai tây, Avicel # 102, Explotab (Natri Starch glycolate), Blue

No.1 Food color (Brilliant Blue), Magnesi Stearate

Chỉ định:

1. 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*
2. Điều trị nhiễm *Varicella-Zoster*
3. Điều trị nhiễm *Herpes-Zoster* (bệnh zona) cấp tính, zona mắt, viêm phổi do *Herpes-Zoster* ở người lớn
4. Phòng bệnh nhiễm Virus *Herpes Simplex* ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch bao gồm các bệnh nhân ghép tủy xương và các bệnh nhân bị bệnh bạch cầu

Liều dùng và hướng dẫn sử dụng:

Liều lượng:

1. Người lớn:

- Điều trị nhiễm Virus *Herpes Simplex*:

200 mg (400 mg cho bệnh nhân suy giảm miễn dịch) x 5 lần một ngày, thường dùng trong 5 ngày

- Phòng ngừa sự tái nhiễm Virus *Herpes Simplex*:

200 mg x 4 lần trong một ngày, có thể giảm xuống 200mg, 2-3 lần một ngày.

Việc điều trị phải được ngừng định kỳ trong khoảng thời gian 6 - 12 tháng để theo dõi tiến trình thay đổi của bệnh

- Ngăn chặn nhiễm Virus *Herpes Simplex* ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch:

200mg x 4 lần một ngày vào mỗi 6 giờ Ở tình trạng suy giảm miễn dịch nặng, ví dụ như những bệnh nhân ghép tủy xương hoặc những bệnh nhân suy giảm hấp thu đường tiêu hóa, liều có thể tăng gấp đôi tới 400mg.

- Điều trị nhiễm Virus *Varicella* và *Herpes Zoster*:

800 mg x 5 lần một ngày trong 7 ngày.

2. Liều dùng cho trẻ em

Để điều trị nhiễm Virus *Herpes Simplex* và phòng ngừa nhiễm Virus *Herpes Simplex* ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch: trẻ em từ 2 tuổi trở lên dùng liều như người lớn, trẻ em dưới 2 tuổi dùng liều bằng một nửa người lớn

- Điều trị nhiễm Virus *Varicella*:

Trẻ em trên 6 tuổi: 800 mg x 4 lần mỗi ngày

Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 400 mg x 4 lần mỗi ngày

Trẻ em dưới 2 tuổi: 200 mg x 4 lần mỗi ngày

Liều có thể được tính cho 20 mg/kg cân nặng (không được quá 800 mg), 4 lần một ngày.

Việc điều trị được kéo dài trong 5 ngày.

Không có tài liệu rõ ràng về việc điều trị nhiễm Virus *Herpes Simplex* ở trẻ em đủ khả năng miễn dịch.

3. Liều dùng cho người già

Các bệnh nhân lớn tuổi thường liên quan nhiều tới suy giảm chức năng thận hơn, đôi khi điều chỉnh liều hoặc khoảng thời gian sử dụng thuốc.

4. Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Với bệnh nhân suy thận (độ thanh thải Creatinine dưới 10ml/phút), liều dùng cần được giảm xuống 200 mg mỗi 12 giờ để điều trị nhiễm Virus *Herpes Simplex*, và 800mg hai lần một ngày để điều trị nhiễm Virus *Varicella* và *Herpes Zoster*.

Đường dùng: Đường uống

Chống chỉ định:

Chống chỉ định với những bệnh nhân nhạy cảm hoặc không dung nạp với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Acyclovir phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận và liều phải được điều chỉnh theo độ thanh thải Creatinine. Nguy cơ suy thận tăng lên bởi tình trạng mất nước và việc sử dụng đồng thời các thuốc gây nhiễm độc thận khác.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Acyclovir qua được nhau thai do đó phải cân nhắc lợi ích của việc điều trị và khả năng rủi ro cho thai nhi

Acyclovir phân bố trong sữa mẹ với nồng độ từ 0.2 đến 4.1 lần nồng độ huyết tương tương ứng, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang nuôi con bú

Tương tác thuốc:

Probenecid đã được báo cáo ngăn cản sự thanh thải thận của Acyclovir

Tác dụng không mong muốn:

1. Đã có báo cáo về một vài trường hợp phát ban da và đã biến mất khi ngừng sử dụng thuốc.
2. Ảnh hưởng lên đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng
3. Ảnh hưởng thần kinh: Rất hiếm trường hợp bị chóng mặt và ảo giác, ngủ gà
4. Tăng bilirubin và men gan
5. Tăng ure và creatinine huyết
6. Giảm các chỉ số huyết học

Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Các đặc tính dược lực học

Acyclovir được ưu tiên thu hút và biến đổi một cách chọn lọc thành dạng triphosphate hoạt động về phía các tế bào nhiễm Virut Herpes

Acyclovir rất ít gây độc *in vitro* cho các tế bào bình thường không nhiễm Virut vì:

- + Acyclovir được vận chuyển tới đó ít hơn
- + Nó ít chuyển thành dạng hoạt động hơn
- + Cellular α -DNA polymerase ít nhạy cảm hơn với các tác dụng của dạng hoạt động.

Các đặc tính dược động học

Acyclovir được hấp thu chậm và ít qua đường tiêu hoá, thời gian đạt nồng độ cực đại từ 1.5 - 2 giờ. Khi sử dụng liều da, nồng độ huyết tương bên vững đạt được vào ngày thứ hai. Sinh khả dụng ước tính là 13 - 21% và sẽ giảm khi giảm liều. Khi sử dụng liều uống ở những bệnh nhân người lớn có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải là 3.3 giờ.

Acyclovir được phân bố rộng rãi trong mô và dịch cơ thể bao gồm: não, thận, phổi, gan, cơ, lách, tử cung, niêm mạc âm đạo, chất tiết âm đạo, dịch não tủy và dịch nước của các mụn giộp. Nồng độ ở thận và phổi từ 10- 13 lần nồng độ huyết tương sau khi điều trị liều da và 25 - 75 % nồng độ huyết tương được tìm thấy ở não, tủy sống và dịch não tủy. Một số ít tài liệu nghiên cứu trên người đã cho thấy rằng Acyclovir có phân bố vào sữa mẹ và nồng độ có thể cao hơn gấp 3- 4 lần nồng độ trong huyết thanh.

Sự bài tiết qua thận là con đường thải trừ chủ yếu ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Độ thanh thải thận đối với Acyclovir lớn hơn xấp xỉ ba lần độ thanh thải Creatinine.

Acyclovir tồn trữ trong huyết tương của các bệnh nhân suy giảm chức năng thận và thời gian bán thải giới hạn trung bình của những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối là 19.3 giờ. Acyclovir được loại bỏ nhanh bằng thẩm tách máu. Vì chức năng thận bị suy giảm, phần lớn thuốc được thải trừ bằng cách biến đổi chất chuyển hoá thành carboxymethoxymethyl guanine.

Điều trị quá liều và thuốc giải độc

Cho tới nay không có thuốc giải độc đặc hiệu, việc điều trị các tác dụng có hại và/hoặc quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, có thể sử dụng các cách sau:

1. Uống đủ nước để tránh kết tủa Acyclovir ở thận
2. Thẩm tách máu để giúp loại bỏ Acyclovir từ máu, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận cấp và vô niệu

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói:

Ví bầm 10 viên, hộp 5 ví



Nhà sản xuất:

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN BHD.(192593U)

Địa chỉ: Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru
Bangi, 43000 Kajang, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: 03-89251215 (4 Lines)
Fax: 03-89251298

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL. 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

Ms. YAP YEN MEE
Vice President