

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....2.7.02.2018.....

Prescription drug

31850
112 x 40 x 71mm

Usclovir 800

Acyclovir 800mg



Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

Usclovir 800

Acyclovir 800mg



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acyclovir.....800mg
Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây
Bắc Cù Chi, TP.HCM.

Thuốc bán theo đơn

Usclovir 800

Acyclovir 800mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

SPK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HĐ (Exp.):

Composition: Each film coated tablet contains:
Acyclovir.....800mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, from direct sunlight.
Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lô B1-10, Đường D2, Tây Bắc Cù Chi
US PHARMA USA - Industrial Zone HCMC



102 x 63mm

Usclovir 800
Acyclovir 800mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA


Usclovir 800
Acyclovir 800mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Số lô SX/ Hạn dùng:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

155 x 55mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Acyclovir.....800mg
 Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Bảo quản:
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

 Thuốc bán theo đơn

Thuốc dùng cho bệnh viện

Usclovir 800

Acyclovir 800mg

Composition: Each film coated tablet contains:
 Acyclovir.....800mg
 Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
 Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, from direct sunlight.
Specification: In house.

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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.

SBK (Reg. No.):
 Số SX (Batch No.)
 Ngày SX (Mfg.)
 Hạn (Exp.)

viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn



USCLOVIR 800

Viên nén bao phim màu xanh Acyclovir 800 mg

Mỗi viên nén bao phim màu xanh chứa:

Acyclovir 800 mg

Tá dược: Avicel PH 101, Tinh bột ngô, PVP K30, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu Indigo Carmin Lake.

Phân loại

Acyclovir là hoạt chất thuộc nhóm thuốc kháng virus.

Dược lực học

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 chạng 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). Trên lâm sàng không thấy acilovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm 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.

Kháng thuốc: Những đợt điều trị lặp lại hay kéo dài với acyclovir ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng dẫn đến việc giảm nhạy cảm với các chủng virus, và có thể không đáp ứng khi tiếp tục điều trị với acyclovir. In vitro và in vivo, virus Herpes simplex kháng acyclovir tăng lên, do xuất hiện thể đột biến thiếu hụt thymidin kinase của virus. Cũng có cơ chế kháng thuốc khác là do sự thay đổi đặc tính của thymidin kinase hay giảm nhạy cảm với ADN polymerase của virus.

Dược động học

Sinh khả dụng theo đường uống của acyclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Acyclovir phân bố rộng trong dịch cơ thể và các cơ quan 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 tương: Nồng độ đỉnh trong huyết thanh: Uống từ 1,5 - 2 giờ, tiêm tĩnh mạch: 1giờ. Thời gian bán thải của thuốc ở người lớn khoảng 3 giờ, ở trẻ em từ 2 - 3 giờ, ở trẻ sơ sinh 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.

Acyclovir qua được hàng rào nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ với nồng độ gấp 3 lần trong huyết thanh mẹ

Ở người bệnh suy thận mạn thời gian bán thải có thể đạt tới 19,5 giờ. Trong thời gian thẩm phân máu, thời gian bán thải giảm xuống còn 5,7 giờ và khoảng 60% liều acyclovir được đào thải trong quá trình thẩm phân.

Chỉ định

Điều trị thủy đậu ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên

Điều trị zona ở người lớn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng

USCLOVIR 800 được dùng bằng đường uống.

Người lớn: Điều trị thủy đậu và zona



Liều dùng 800 mg acyclovir, 5 lần/ngày, mỗi liều cách nhau 4 giờ, điều trị liên tục trong 7 ngày.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Điều trị thủy đậu

Liều dùng 800 mg acyclovir, 4 lần/ngày, điều trị liên tục trong 5 ngày

Bệnh nhân suy thận:

Điều trị zona:

Bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút) điều chỉnh liều 800 mg acyclovir 2 lần mỗi ngày, mỗi liều cách nhau 12 giờ

Bệnh nhân suy thận vừa (Clcr từ 10 - 25 ml/phút) điều chỉnh liều 800 mg acyclovir 3 lần mỗi ngày, mỗi liều cách nhau 8 giờ

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với acyclovir, valacyclovir và bất cứ thành phần nào của thuốc.

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.

Ở người lớn tuổi, chức năng thận suy giảm nên cần phải điều chỉnh liều.

Các nhóm đối tượng người suy thận và người lớn tuổi có nguy cơ cao tác dụng phụ trên hệ thần kinh nên cần phải được theo dõi chặt chẽ khi điều trị.

Những đợt điều trị lặp lại hay kéo dài với acyclovir ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng dẫn đến việc giảm nhạy cảm với các chủng virus, và có thể không đáp ứng khi tiếp tục điều trị với acyclovir.

Thời kỳ mang thai

Chỉ nên dùng acyclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai. Acyclovir dễ dàng qua được nhau thai và có nồng độ trong dây rốn cao hơn trong huyết thanh mẹ

Thời kỳ cho con bú

Sau khi uống 200 mg acyclovir năm lần một ngày, acyclovir được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ gấp 0,6 – 4,1 lần trong huyết thanh mẹ. Ở mức này, trẻ có khả năng bú sữa mẹ với liều acyclovir lên đến 0,3 mg/kg/ngày. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

Khả năng vận hành máy móc, tàu xe

Tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và tác dụng phụ của acyclovir cần được lưu ý khi sử dụng cho người vận hành máy móc, tàu xe. Khi sử dụng acyclovir có thể gây buồn ngủ, ngủ gà (thường ở bệnh nhân dùng liều cao hoặc suy chức năng thận), bệnh nhân cần chắc chắn rằng họ không bị ảnh hưởng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Hiện vẫn chưa có những nghiên cứu điều tra về tác động của acyclovir trên khả năng vận hành máy móc, tàu xe

Tương tác thuốc

- Probenecid làm giảm độ thanh thải của acyclovir.
- Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của acyclovir.
- Ciclosporin: Sử dụng đồng thời với acyclovir làm tăng nồng độ của ciclosporin và có dấu hiệu độc tính trên thận ở một số bệnh nhân. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi dùng đồng thời hai loại thuốc này cho bệnh nhân
- Theophyllin: Sử dụng đồng thời với acyclovir làm tăng AUC liều dùng của theophyllin lên khoảng 50%. Do đó, cần theo dõi nồng độ trong máu của theophyllin khi sử dụng cùng acyclovir.
- Zidovudin: Dù sử dụng đồng thời với acyclovir thường không gây độc tính, nhưng đã có báo cáo 1 ca ở bệnh nhân bị mê mồi quá mức khi sử dụng đồng thời 2 thuốc trên. Điều này không hề xảy ra khi sử dụng riêng lẻ

Tác dụng phụ

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt

Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban (bao gồm nhạy cảm ánh sáng)

097655

ÔNG T
NHIỆM H
HARMA

TP. HỒ

Các phản ứng khác: Mệt mỏi, sốt.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Rối loạn da và mô dưới da: mày đay

Hiếm gặp, $1/10000 < ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở

Rối loạn gan-mật: Tăng bilirubin và men gan

Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch

Rối loạn thận và hệ tiết niệu: Tăng urê máu và creatinin

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thần kinh: Kích động, bối rối, run, mất điều hòa, ảo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngủ gà, hôn mê

Rối loạn gan-mật: viêm gan, vàng da

Rối loạn thận và hệ tiết niệu: suy thận cấp, đau thận

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu:

Acyclovir chỉ được hấp thu một phần ở đường tiêu hóa. Có những bệnh nhân đã vô tình nuốt phải 20g acyclovir, nhưng không xảy ra độc tính. Việc uống acyclovir lặp lại nhiều lần liều quá cao dẫn đến ảnh hưởng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn mửa) và ảnh hưởng thần kinh (đau đầu, nhầm lẫn).

Xử trí: Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu độc tính. Thăm phân máu tăng cường đáng kể việc loại acyclovir khỏi cơ thể do đó được lựa chọn để xử trí các trường hợp quá liều

Dạng trình bày

Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860

