



||||| sample |||||

Rx Thuốc kê đơn
Virucid 400 mg
Mỗi viên chứa 400mg Aciclovir
Quy cách đóng gói: Hộp 3 x 1 x 10 viên nén
Số BK:
Số SX, NSX, H.SX, Xếp, Lot, Mo., Mfg. Date, Exp. Date, Batch in trên bao bì.
Tiêu chuẩn chất lượng: BP
Bảo quản: Những bao quản ở nhiệt độ trên 30°C tránh ẩm và ánh sáng trực tiếp.
Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Síp.
DUNG:
Chú ý: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Phân tích này chỉ để tham khảo. Mọi thông tin khác về thuốc xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

To be taken as directed by the physician.
MOR ☐ NOON ☐ NIGHT ☐ DURATION ☐
BEFORE ☐ WHILE ☐ AFTER ☐ NO AFFECT ☐
Do not store above 30°C.
Protect from light and humidity.
Keep out of the sight and reach of children.
Medical product subject to medical prescription.
Read the package leaflet before use.

VIRUCID 400mg
tablets
Aciclovir

||||| sample |||||

Online printing of:
Lot No:
Mfg date:
Exp date:

VIRUCID 400mg

tablets

Aciclovir

Cyprus M.A. No: 016289

XXXXX
501 X 17 X 55
A 62 50

VIRUCID 400mg

tablets

Aciclovir

For oral use

Each tablet contains 400mg Aciclovir Ph.Eur.

30 Tablets

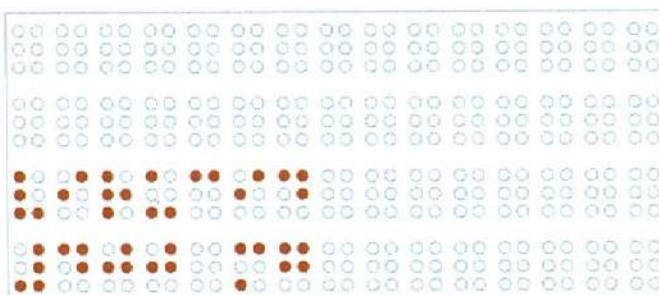
DELORBIS

M. A. Holder and Manufacturer:
Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus, European Union.



DELORBIS

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia, Cyprus
T: +357 22 645 000
F: +357 22 645 102
E: delorbis@delorbispharma.eu





VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg	
tablets		tablets		tablets		tablets	
Aciclovir		Aciclovir		Aciclovir		Aciclovir	
DELOBIS		DELOBIS		DELOBIS		DELOBIS	
VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg	
tablets		tablets		tablets		tablets	
Aciclovir		Aciclovir		Aciclovir		Aciclovir	
DELOBIS		DELOBIS		DELOBIS		DELOBIS	
VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg		VIRUCID 400mg	
tablets		tablets		tablets		tablets	
Aciclovir		Aciclovir		Aciclovir		Aciclovir	
DELOBIS		DELOBIS		DELOBIS		DELOBIS	

 **DELOBIS**
Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia, Cyprus
T: +357 22 845 000
F: +357 22 845 102
E: delorbis@delorbispharma.eu



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIRUCID 200mg
(Viên nén aciclovir 200 mg)

VIRUCID 400mg
(Viên nén aciclovir 400 mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén có chứa:

Virucid 200mg

Thành phần hoạt chất: Aciclovir.....200mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột natri glycolate, povidone, magnesi stearate.

Virucid 400mg

Thành phần hoạt chất: Aciclovir.....400mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột natri glycolate, povidone, magnesi stearate.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Virucid 200mg: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, lõm, hình tròn, đường kính 9 mm, có vết khắc ở một mặt.

Virucid 400mg: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, phẳng, hình tròn, đường kính 12 mm, có vết khắc ở một mặt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm virus herpes simplex (HSV) ở da và niêm mạc bao gồm cả mụn rộp sinh dục mới và tái phát (trừ HSV sơ sinh và nhiễm HSV nghiêm trọng ở trẻ suy giảm miễn dịch).

Ức chế: (ngăn ngừa tái phát) nhiễm virus simplex tái phát ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Phòng ngừa nhiễm virus herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Điều trị nhiễm varicella (bệnh thủy đậu) và herpes zoster (bệnh zona).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁC DÙNG:

Liều lượng

Luôn đảm bảo bệnh nhân dùng aciclovir liều cao được cung cấp đủ nước.

Người trưởng thành

Điều trị do nhiễm herpes simplex: 200 mg/lần x 5 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Điều trị liên tục trong 5 ngày, trong trường hợp nhiễm virus nặng, thời gian điều trị có thể được kéo dài.

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu tại ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400mg aciclovir hoặc có thể cân nhắc thay thế dùng thuốc qua đường tĩnh mạch.

Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm virus; đối với các đợt tái phát, thời điểm bắt đầu dùng thuốc tốt nhất là trong thời kỳ tiền phát hoặc khi các tổn thương mới xuất hiện.

Ức chế nhiễm virus simplex tái phát ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200mg/lần x 4 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 6 giờ.

Nhiều bệnh nhân có thể dùng thuốc một cách thuận tiện hơn với liều 400mg/lần x 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng mười hai giờ.

Chuẩn độ liều xuống 200mg/lần x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng tám giờ hoặc 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng mười hai giờ, có thể chứng minh hiệu quả.

Một số bệnh nhân có thể bị nhiễm biến thể của virus khi dùng tổng liều 800mg mỗi ngày.

Liệu pháp nên được gián đoạn định kỳ trong khoảng thời gian từ sáu đến mười hai tháng, để quan sát những thay đổi có thể xảy ra trong lịch sử diễn biến của bệnh.

Phòng ngừa nhiễm virus herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200mg/lần x 4 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 6 giờ.

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu tại ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400mg aciclovir hoặc có thể cân nhắc thay thế dùng thuốc qua đường tĩnh mạch.

Thời gian dùng thuốc được xác định bằng khoảng thời gian có nguy cơ xảy ra.

Điều trị nhiễm varicella và herpes zoster: 800mg/lần x 5 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu tại ruột, liều có thể tăng gấp đôi lên 400mg aciclovir hoặc có thể cân nhắc thay thế dùng thuốc qua đường tĩnh mạch.

Nên bắt đầu dùng thuốc càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm virus: Điều trị herpes zoster mang lại kết quả tốt hơn nếu bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu phát ban. Điều trị thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi phát ban.

Trẻ em

Điều trị do nhiễm herpes simplex và phòng ngừa nhiễm virus herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch

Trẻ em từ hai tuổi trở lên nên dùng liều tương tự người trưởng thành và trẻ em dưới hai tuổi nên dùng nửa liều so với người trưởng thành.

Để điều trị nhiễm virus herpes ở trẻ sơ sinh, nên dùng thuốc qua đường tiêm tĩnh mạch.

Điều trị nhiễm varicella:

Từ 6 tuổi trở lên	800 mg chia làm 4 lần/ngày
2-5 tuổi	400 mg chia làm 4 lần/ngày
Dưới 2 tuổi	200 mg chia làm 4 lần/ngày

300
CÔ
CÔ
DƯ
B
BÊN

DE
Orbis
Ath
rgate
3643
P.O.
208
T.
F.
F

Nên điều trị liên tục trong 5 ngày.

Liều có thể được tính toán chính xác hơn dựa vào 20mg/kg thể trọng (không vượt quá 800mg chia làm bốn lần mỗi ngày). Không có dữ liệu cụ thể nào về khả năng ngăn chặn nhiễm herpes simplex hoặc điều trị nhiễm herpes zoster ở trẻ em có khả năng miễn dịch.

Người cao tuổi:

Phải xem xét khả năng suy thận ở người cao tuổi và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp (xem phần liều lượng cho bệnh nhân suy thận).

Cần duy trì đủ nước cho bệnh nhân cao tuổi dùng aciclovir đường uống liều cao.

Bệnh nhân suy thận

Thận trọng khi dùng aciclovir cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần duy trì đủ nước.

Trong điều trị nhiễm herpes simplex ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều dùng khuyến cáo sẽ không dẫn đến tích tụ aciclovir trên mức đã được thiết lập là an toàn khi truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút) nên điều chỉnh liều thành 200 mg aciclovir/lần x 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 12 giờ.

Trong điều trị nhiễm herpes zoster, nên điều chỉnh liều thành 800mg/lần x 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng mười hai giờ đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), và 800mg/lần x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 8 giờ cho bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10-25 ml/phút)

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với aciclovir hoặc valaciclovir, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận và người cao tuổi:

Aciclovir được thải trừ qua thận, do đó liều phải được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân cao tuổi có thể giảm chức năng thận và do đó cần phải cân nhắc điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị suy thận đều có nguy cơ phát triển các tác dụng không mong muốn về thần kinh và cần được theo dõi chặt chẽ để chứng minh những tác động này. Trong các trường hợp được báo cáo, các phản ứng này thường có thể đảo ngược khi ngưng điều trị.

Các trường hợp sử dụng aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến sự chọn lọc các chủng virus với độ nhạy cảm giảm, có thể không đáp ứng khi tiếp tục với liệu pháp aciclovir.

Tình trạng hydrat hóa: Cần thận trọng để duy trì nước đầy đủ ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao. Nguy cơ suy thận tăng lên khi dùng chung với các thuốc gây độc với thận khác.

Dữ liệu hiện có từ các nghiên cứu lâm sàng không đủ để kết luận liệu điều trị bằng aciclovir làm giảm tỷ lệ các biến chứng liên quan đến bệnh thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch

Cảnh báo tá dược:

Natri: Thành phẩm chứa ít hơn 23 mg mỗi đơn vị liều, nghĩa là về cơ bản không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng aciclovir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra.

25
IG T
PHI
CP
EN T
TRE

LC
phar
ion
Indi
argat
ox
Leth
357
+357
delo

Thuốc sau khi lưu hành đã ghi nhận kết quả khi sử dụng trên phụ nữ có thai. Các phát hiện không cho thấy có sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh giữa đối tượng sử dụng aciclovir so với người bình thường và bất kỳ dị tật bẩm sinh xuất hiện đều cho thấy không có tính duy nhất hoặc mô hình nhất quán để gợi ý tới nguyên nhân chung. Sử dụng aciclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận 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 trên chuột, các bất thường của bào thai được quan sát thấy nhưng chỉ sau khi dùng liều cao tiêm dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

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

Phụ nữ cho con bú

Sau khi uống 200mg aciclovir x 5 lần/ngày, aciclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ dao động từ 0,6-4,1 lần so với nồng độ trong huyết tương. Những mức này có khả năng khiến trẻ bú mẹ phơi nhiễm với liều aciclovir lên tới 0.3 mg/kg/ngày. Do đó, nên thận trọng nếu dùng aciclovir cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về ảnh hưởng của aciclovir 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, aciclovir uống với liều lên đến 1g mỗi ngày trong vòng 6 tháng đã được chứng minh không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với số lượng, khả năng di chuyển hoặc hình thái của tinh trùng.

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

Không có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tác dụng không mong muốn đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc không thể dự đoán từ dược lý học của aciclovir nhưng cần được lưu ý trong hồ sơ tác dụng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Aciclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu thông qua hoạt động bài tiết ở ống thận. Dùng đồng thời với bất kỳ thuốc nào cạnh tranh với cơ chế này có thể làm tăng nồng độ aciclovir huyết tương. Cimetidin và probenecid làm tăng AUC của aciclovir bằng cơ chế này và làm giảm sự thanh thải thận của aciclovir. Tương tự, tăng AUC huyết tương của aciclovir và chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolat mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép đã được chỉ ra khi dùng đồng thời hai thuốc này với nhau. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị rộng của aciclovir.

Một nghiên cứu thử nghiệm trên 5 đối tượng nam giới chỉ ra rằng điều trị đồng thời với aciclovir làm tăng AUC của **theophylline** khoảng 50%. Nên đo nồng độ trong huyết tương khi điều trị đồng thời với aciclovir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các loại tần suất liên quan đến các tác dụng không mong muốn dưới đây là ước tính. Đối với hầu hết các tác dụng không mong muốn, không có dữ liệu thích hợp để ước lượng tỷ lệ mắc. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn có thể khác nhau tùy thuộc vào chỉ định.

Các quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn về tần số: Rất hay gặp $\geq 1/10$, hay gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$, ít gặp $\geq 1/1000$ và $< 1/100$, hiếm gặp $\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$, rất hiếm gặp $< 1/10.000$, chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

3B
iace
tree
strial
5
829
sia,
1.844
2.84
s@

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 thần kinh:

Hay gặp: Nhức đầu, chóng mặt.

Rất hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, run, mất điều hòa, loạn thần, co giật, buồn ngủ, triệu chứng loạn thần, bệnh não, hôn mê.

Những phản ứng này có thể hồi phục và thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao (thường được tiêm tĩnh mạch), suy thận, hoặc có các yếu tố nguy cơ khác.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Hiếm gặp: Khó thở.

Rối loạn tiêu hóa:

Hay gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Rối loạn mật:

Hiếm gặp: Tăng bilirubin và các enzym liên quan đến gan, phản ứng có thể đảo ngược.

Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Các rối loạn da và mô dưới da:

Hay gặp: Ngứa, phát ban (bao gồm cả nhạy cảm với ánh sáng).

Ít gặp: Mề đay, Rụng tóc lan tỏa. Rụng tóc lan tỏa đã được kết hợp với một loạt các quá trình bệnh và thuốc, không chắc chắn mối quan hệ của tác dụng không mong muốn này với liệu pháp sử dụng aciclovir.

Hiếm gặp: Phù mạch

Rối loạn thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: Tăng urê và creatinin máu, suy thận.

Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận.

Đau thận có thể liên quan đến suy thận và sỏi tiết niệu.

Các rối loạn chung:

Hay gặp: Mệt mỏi, sốt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Aciclovir chỉ được hấp thu một phần ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân quá liều tới 20g aciclovir trong một lần, thường không có tác dụng độc hại. Uống aciclovir quá liều lặp lại trong vài ngày có liên quan đến tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và tác dụng thần kinh (đau đầu và nhầm lẫn)

Quá liều aciclovir tiêm tĩnh mạch đã dẫn đến tăng creatinin huyết thanh, nitơ urê máu và suy thận sau đó. Tác dụng thần kinh bao gồm nhầm lẫn, ảo giác, kích động, co giật và hôn mê đã được mô tả liên quan đến quá liều.

Điều trị:



S
tical
Area
Dypru
000
102
orbir

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của độc tính. Chạy thận nhân tạo loại bỏ đáng kể aciclovir khỏi máu và do đó, có thể được coi là một lựa chọn quản lý trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng virus tác dụng trực tiếp, ức chế sao chép ngược loại trừ nucleoside và nucleotide.

Mã ATC: J05AB01.

Aciclovir là một hoạt chất tổng hợp tương tự nucleoside nhân purin có hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* chống lại virus herpes ở người, bao gồm virus herpes simplex (HSV) loại I và II và virus varicella zoster (VZV).

Hoạt tính ức chế của aciclovir đối với HSV I, HSV II và VZV có tính chọn lọc cao. Enzyme thymidine kinase (TK) của tế bào bình thường, không bị nhiễm bệnh không sử dụng aciclovir hiệu quả làm chất nền, do đó độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú thấp; tuy nhiên, TK được mã hóa bởi HSV và VZV chuyển aciclovir thành aciclovir monophosphat, một chất tương tự nucleoside được chuyển đổi thêm thành diphosphat và cuối cùng thành triphosphat bởi các enzym tế bào. Aciclovir triphosphat can thiệp vào DNA polymerase của virus và ức chế sự sao chép DNA của virus và làm kết thúc chuỗi sau khi được kết hợp vào DNA của virus.

Các đợt điều trị aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng có thể dẫn đến việc chọn lọc các chủng virus bị giảm độ nhạy, có thể không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng aciclovir. Hầu hết các chủng phân lập lâm sàng bị giảm độ nhạy đều bị thiếu hụt TK virus tương đối, tuy nhiên, các chủng virus có TK virus bị thay đổi hoặc DNA polymerase của virus cũng đã được báo cáo. Sự phơi nhiễm *in vitro* của các chủng HSV với aciclovir cũng có thể dẫn đến sự xuất hiện của các chủng ít nhạy cảm hơn. Mỗi quan hệ giữa độ nhạy cảm được xác định *in vitro* của các chủng HSV phân lập và đáp ứng lâm sàng với liệu pháp aciclovir là không rõ ràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Aciclovir hấp thu một phần từ ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (C^{ss} tối đa) sau khi dùng liều 200 mg trong 4 giờ là 3,1 microgam (0,7 microgam/ml) và nồng độ đáy tương đương trong huyết tương (C^{ss} tối thiểu) là 1,8 microgam (0,4 microgam/ml). Các mức C^{ss} tối đa tương ứng sau liều 400 mg và 800 mg dùng trong 4 giờ tương ứng là 5,3 microMol (1,2 microgam/ml) và 8 microMol (1,8 microgam/ml) và mức C^{ss} tối thiểu tương ứng là 2,7 microMol (0,6 microgam/ml) và 4 microMol (0,9 microgam/ml).

Ở người trưởng thành, thời gian bán thải trong huyết tương của aciclovir sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 2,9 giờ. Phần lớn thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Độ thanh thải qua thận của aciclovir lớn hơn đáng kể so với độ thanh thải creatinin, cho thấy việc bài tiết qua ống thận, ngoài việc lọc cầu thận, cũng góp phần vào việc thải trừ thuốc qua thận. 9-carboxymethoxymethylguanine là chất chuyển hóa đáng kể duy nhất của aciclovir, chiếm khoảng 10-15% liều dùng được phục hồi qua nước tiểu. Khi dùng aciclovir một giờ sau 1 g probenecid, thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong trong huyết tương được kéo dài tương ứng là 18% và 40%.

Ở người trưởng thành, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình (C^{ss} tối đa) sau khi truyền một giờ 2,5 mg/kg, 5mg/kg và 10 mg/kg là tương ứng 22,7 microMol (5,1 microgam/ml), 43,6 microMol (9,8 microgam/ml) và 92 microMol (20,7 microgam/ml). Các mức đáy tương ứng (C^{ss} tối thiểu) 7 giờ sau đó 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).

J38259
ÔNG T
Ổ PH
IQC PH
BÊN T
V TRE

Ltd

har

Ở trẻ em trên 1 tuổi mức đỉnh tương tự (C^{SS} tối đa) và mức đáy (C^{SS} tối thiểu) đã được quan sát thấy khi thay thế liều 250 mg/m² cho 5 mg/kg và liều 500 mg/m² thay thế cho 10mg/kg. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (0 đến 3 tháng tuổi) được điều trị với liều 10 mg/kg truyền trong khoảng thời gian 1 giờ cứ sau 8 giờ, C^{SS} tối đa được tìm thấy là 61,2 microMol (13,8 microgam/ml) và C^{SS} tối thiểu là 10,1 microgam (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 cứ 8 giờ 1 lần cho thấy sự gia tăng tỷ lệ liều gần đúng, với $C_{tối\ da}$ là 83,5 micromolar (18,8 microgam/ml) và $C_{tối\ thiểu}$ là 14,1 micromolar (3,2 microgam/ml). Ở người cao tuổi, độ thanh thải toàn bộ cơ thể giảm khi tuổi càng cao liên quan đến giảm độ thanh thải creatinin mặc dù có ít thay đổi trong thời gian bán thải trong huyết tương.

Ở bệnh nhân suy thận mạn, thời gian bán thải cuối cùng trung bình là 19,5 giờ. Thời gian bán thải trung bình của aciclovir trong quá trình thẩm tách máu là 5,7 giờ. Nồng độ aciclovir trong huyết tương giảm khoảng 60% trong quá trình lọc máu.

Nồng độ dịch não tủy xấp xỉ 50% nồng độ tương ứng trong huyết tương. Sự gắn kết với protein huyết tương tương đối thấp (9 đến 33%) và các tương tác thuốc liên quan đến sự dịch chuyển vị trí gắn kết không được dự đoán trước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Virucid 200: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Virucid 400: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus (Cộng hoà Síp).

