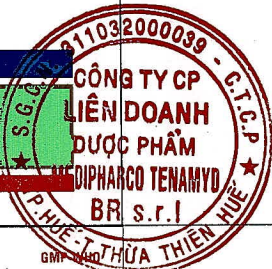


SBM/ Reg.No: S610 SX/ Lot: Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp.Date:

**MEDIPLEX**  
(ACICLOVIR 800mg)

70mm



HỘP 10 vỉ x 10 viên

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 27/1/2018

V-30030-18

Thuốc bán theo đơn

**MEDIPLEX**  
(ACICLOVIR 800mg)

HỘP 10 vỉ x 10 VIÊN NANG CỨNG

Nhà sản xuất: CTCP LIÊN DOANH DP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.  
8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế  
Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO  
8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

**Thành phần:** Cho 1 viên nang cứng:  
Aciclovir ..... 800mg  
Tá dược vừa đủ... 1 viên nang cứng

**Chỉ Định:**  
Viên nang cứng Mediplex được chỉ định để điều trị nhiễm virus Varicella Zoster (thủy đậu) và Herpes zoster (bệnh zona) (trừ HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

**Chống Chỉ Định, Cách Dùng - Liều Dùng, Các Thông Tin Khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Prescription drug

**MEDIPLEX**  
(ACICLOVIR 800mg)

BOX OF 10 BLISTERS x 10 HARD CAPSULES

Manufactured by: Medipharco Tenamyd BR s.r.l.  
Distributed by: Medipharco

**Composition:** Each hard capsule contains:  
Aciclovir.....800 mg  
Excipients .s.q.f.....1 hard capsule

**Indications:**  
Mediplex hard capsules are indicated for the treatment of varicella (chickenpox) and herpes zoster (shingles) infections (excluding neonatal HSV and severe HSV infections in immunocompromised children).

**Contra-indications, Dosage - Administrations, Another informations:**  
See insert.

**Storage:** In dry place, below 30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING**

100mm

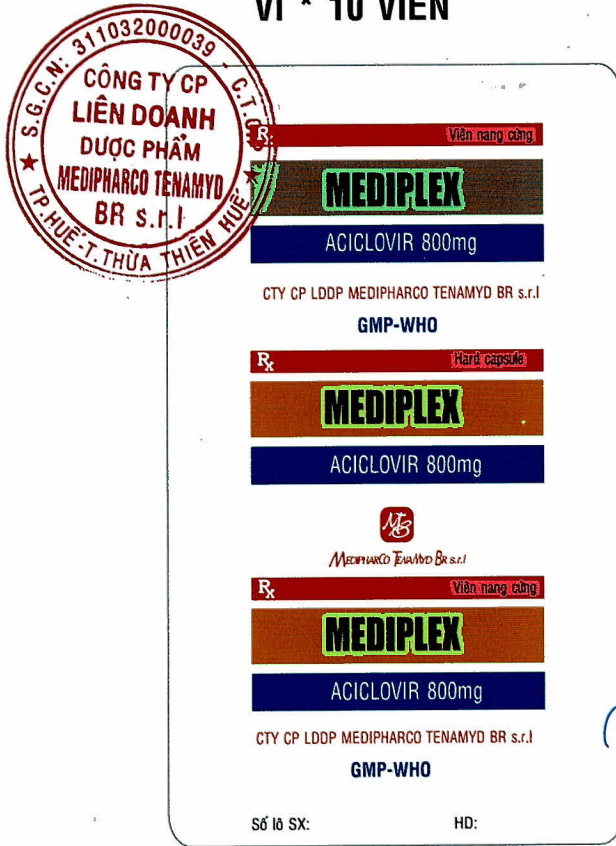
Huế, ngày 27 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Dung



**Vỉ \* 10 VIÊN**



\* Số lô SX và hạn dùng được dập trên vỉ thuốc

Huế, ngày 27 tháng 10 năm 2017  
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung



# HỘP 3 VỈ x 4 viên



100mm

65mm

Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

**MEDIplex**  
(ACICLOVIR 800mg)

**HỘP 3 VỈ x 4 VIÊN NANG CỨNG**

Nhà sản xuất: CTCP LIÊN DOANH DP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l  
8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế  
Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO  
8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

**MEDIplex**  
(ACICLOVIR 800mg)

35mm

**Thành phần:** Cho 1 viên nang cứng:  
Aciclovir ..... 800mg  
Tá dược vừa đủ... 1 viên nang cứng

**Chỉ Định:** Viên nang cứng Mediplex được chỉ định để điều trị nhiễm virus Varicella Zoster (thủy đậu) và Herpes zoster (bệnh zona) (trừ HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

**Chống Chỉ Định, Cách Dùng - Liều Dùng, Các Thông Tin Khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SBV/Reg.No:  
Số lô SV Lot:  
Ngày SX Mfg.Date:  
HĐ/Exp.Date:

Prescription drug GMP-WHO

**MEDIplex**  
(ACICLOVIR 800mg)

**BOX OF 3 BLISTERS x 4 HARD CAPSULES**

Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

Distributed by: MEDIPHARCO

*Handwritten signature*

**Composition:** Each hard capsule contains:  
Aciclovir.....800 mg  
Excipients .s.q.f.....1 hard capsule

**Indications:** Mediplex hard capsules are indicated for the treatment of varicella (chickenpox) and herpes zoster (shingles) infections (excluding neonatal HSV and severe HSV infections in immunocompromised children).

**Contra-indications, Dosage - Administrations, Another informations:** See insert.  
**Storage:** In dry place, below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING

Huế, ngày 27 tháng 10 năm 2017  
TỔNG GIÁM ĐỐC *Handwritten signature*



*Đ.S. Nguyễn Thị Kim Dung*

### VỈ 4 VIÊN



\* Số lô SX và hạn dùng được dập trên vỉ thuốc

Huế, ngày 27 tháng 10 năm 2017  
TỔNG GIÁM ĐỐC *[Signature]*



*DS. Nguyễn Thị Kim Dung*





# MẬT TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ 1: Mật trước

Tờ hướng dẫn sử dụng

## A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

### MEDIplex

(ACICLOVIR 800mg)

Viên nang cứng

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng có chứa:

Aciclovir.....800mg

Tá dược (Tinh bột mỳ, Magnesium stearat) vđ 1 viên nang cứng

#### Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 00, thân nang màu trắng, nắp nang màu xanh. Bên trong có chứa bột thuốc màu trắng hay ngà vàng, đồng nhất, khô tơi.

#### Quy cách đóng gói:

- Ví nhôm-nhôm. Hộp 03 vỉ x 04 viên nang, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Ví nhôm-PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

#### Thuốc dùng cho bệnh gì:

Viên nang cứng Mediplex được chỉ định để điều trị nhiễm virus *Varicella* (thủy đậu) và *Herpes zoster* (bệnh zona) (trừ HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

Viên nang cứng Mediplex được chỉ định cho trẻ em lớn hơn 6 tuổi.

#### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Mediplex là viên nang cứng, sử dụng bằng đường uống, nên uống thuốc với nhiều nước để tránh bị hóc thuốc.

#### Liều dùng cho người lớn:

Điều trị *varicella* and *herpes zoster*: uống 800mg aciclovir mỗi lần, ngày uống 5 lần, cách nhau 4 giờ. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

Đối với các bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ như sau cấy ghép tủy) hoặc những bệnh nhân giảm hấp thu từ ruột, cần xem xét sử dụng liều tiêm tĩnh mạch.

Điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm trùng: Điều trị *herpes zoster* cho kết quả tốt hơn nếu bắt đầu sớm sau khi xuất hiện phát ban. Điều trị bệnh thủy đậu ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu phát ban.

#### Liều dùng cho trẻ em:

Điều trị nhiễm trùng *varicella*:

Trẻ em trên 6 tuổi: 800mg aciclovir, uống 4 lần mỗi ngày. Điều trị liên tục trong 5 ngày.

Không có dữ liệu cụ thể nào về việc điều trị các bệnh nhiễm trùng *herpes zoster* ở trẻ em.

Điều trị nhiễm virus herpes ở trẻ sơ sinh, tiêm tĩnh mạch aciclovir được khuyến cáo.

#### Liều dùng cho người lớn tuổi:

Khả năng suy thận ở người cao tuổi phải được xem xét và liều

lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp (xem Liều lượng trong suy thận dưới đây).

#### Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Cần thận trọng khi sử dụng aciclovir cho bệnh nhân suy chức năng thận.

Hydrat hóa đầy đủ nên được duy trì.

Điều trị nhiễm *herpes zoster*, khuyến cáo thay đổi liều: 800mg aciclovir mỗi lần, 2 lần mỗi ngày cho bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin nhỏ hơn 10ml/phút) và 800mg aciclovir mỗi lần, 3 lần mỗi ngày đối với bệnh nhân suy thận mức độ vừa (hệ số thanh thải creatinin trong khoảng 10-25ml/phút)

**Khi nào không nên dùng thuốc này:** Quá mẫn với aciclovir, valaciclovir hay với bất kì thành phần nào của thuốc.

#### Tác dụng không mong muốn:

Tần suất của tác dụng không mong muốn được ước tính và phân loại như sau: rất phổ biến (> 1/10), phổ biến (> 1/100, <1/10), không phổ biến (> 1/1000, <1/100), Hiếm (> 1/10000, <1/1000, rất hiếm (<1/10000).

\*Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết:

Rất hiếm: Thiếu máu, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.

\*Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

\*Rối loạn hệ thần kinh:

Phổ biến: Chóng mặt và nhức đầu.

Rất hiếm: Các phản ứng thần kinh có thể hồi phục bao gồm kích động, run, bệnh mất điều hòa, chứng loạn cận ngôn, rối loạn tâm thần, bệnh não, buồn ngủ, rối loạn, ảo giác, co giật, hôn mê và tình trạng khó chịu, phiền muộn. Những tác dụng này thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao (thường được tiêm tĩnh mạch), kèm suy thận, hoặc các yếu tố khác. Aciclovir nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có bất thường về thần kinh.

\*Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực:

Hiếm gặp: Khó thở

\*Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đau bụng.

\*Rối loạn chức năng gan - mật:

Hiếm gặp: Tăng bilirubin huyết và men gan.

Rất hiếm: Viêm gan và vàng da

\*Rối loạn da và mô dưới da:

Phổ biến: Phát ban, ngứa (bao gồm nhạy cảm với ánh sáng).

Không phổ biến: Mày đay, rụng tóc từng mảng.

Hiếm gặp: Phù mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

\*Rối loạn thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: Tăng urê và creatinine máu; suy thận (thường gặp trong điều trị bằng đường tĩnh mạch), thường có thể phục hồi và đáp ứng với quá trình hydrat hóa và/hoặc giảm liều, nhưng có thể tiến triển đến suy thận cấp.

Rất hiếm: Suy thận cấp, bệnh thận (bệnh thận có thể liên quan đến suy thận)

\*Rối loạn chung:

Phổ biến: Mệt mỏi, sốt.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**





## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ 1: Mặt sau

Tờ hướng dẫn sử dụng

**A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN**

### MEDIPLEX

(ACICLOVIR 800mg)

Viên nang cứng

**Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Dùng đồng thời Zidovudin và Aciclovir có thể gây trạng thái ngủ li bì và lơ mơ. Cần theo dõi sát người bệnh khi phối hợp.

Cimetidine và Probenecid làm tăng AUC của aciclovir bằng cách làm giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir. Việc điều chỉnh liều là không cần thiết vì chỉ số điều trị của aciclovir rộng.

Mycophenolate mofetil làm tăng AUC huyết của aciclovir và chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolate mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép khi dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị của aciclovir rộng.

Một nghiên cứu thực nghiệm trên năm đối tượng nam cho thấy điều trị đồng thời với aciclovir làm tăng AUC của theophylline lên khoảng 50%. Nên đo nồng độ theophylline trong huyết tương khi dùng đồng thời với aciclovir.

Ciclosporin: Tăng nồng độ ciclosporin huyết và các dấu hiệu gây độc thận khi dùng đồng thời aciclovir trên một số bệnh nhân cấy ghép. Chức năng thận phải được theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân dùng đồng thời hai loại thuốc này.

Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên uống thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Aciclovir chỉ hấp thu một phần qua đường tiêu hóa.

Bệnh nhân sử dụng quá liều với liều đơn lên đến 20g aciclovir, thường không có tác dụng gây độc. Tuy nhiên, việc uống thuốc quá liều lặp lại trong nhiều ngày có liên quan đến các ảnh hưởng tới đường tiêu hóa (nôn và buồn nôn) và các ảnh hưởng tới thần kinh (đau đầu và lú lẫn).

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Nếu có bất kỳ biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc một vài viên nang nếu có thể. Các triệu chứng quá liều bao gồm: buồn nôn, nôn, đau đầu và lú lẫn...

**Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:**

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận và người cao tuổi:

Aciclovir được đào thải qua thận, do đó liều dùng phải được điều chỉnh ở những bệnh nhân bị suy thận. Bệnh nhân cao tuổi cũng bị giảm chức năng thận và do đó cần xem xét giảm liều dùng ở nhóm bệnh nhân này. Cả người cao tuổi và người bị suy giảm chức năng thận có nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ liên quan đến thần kinh và cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng.

Sử dụng dài ngày hay lặp lại aciclovir ở bệnh nhân suy giảm chức năng miễn dịch có thể dẫn đến chọn lọc chủng virus giảm nhạy cảm với aciclovir, có thể dẫn đến không thể sử dụng aciclovir để điều trị.

Tình trạng hydrat hóa: nên quan tâm duy trì hydrat hóa đầy đủ ở những bệnh nhân sử dụng liều cao aciclovir.

Nguy cơ suy thận tăng bởi dùng chung aciclovir với các thuốc độc thận.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Tinh bột mì thích hợp với người bị bệnh celiac (tinh bột mì có chứa một lượng gluten nhưng chỉ ở dạng vết nên vẫn an toàn cho người mắc bệnh celiac). Bệnh nhân dị ứng với lúa mì (không phải bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

\* **Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:** chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

\* **Thời kỳ mang thai:** chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

\* **Thời kỳ cho con bú:** nên thận trọng khi dùng aciclovir vì thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên chưa có ghi nhận về tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ khi người mẹ đang dùng aciclovir.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:**

Khi có bất kỳ sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

*Nhà sản xuất:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM**

**MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l**

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Tel: 0234. 3611870 - 3822704 \* Fax: 0234.3826077

*Nhà phân phối:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO**

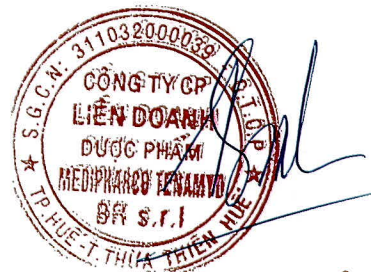
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Tel: 0234.3823099, 3827215 \*Fax: 0234.3826077

**Ngày sửa đổi:**

Huế, ngày 27 tháng 10 năm 2017

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



*ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung*



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ 2: Mặt trước

### **B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

#### **Các đặc tính dược lực học:**

Aciclovir: nhóm thuốc chống virus  
Mã ATC: J05AB01

Aciclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chống virus *Herpes simplex* và *Varicella zoster*. Để có tác dụng, aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Đầu tiên, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidin kinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat nhờ enzym của tế bào là guanylat kinase và cuối cùng thành aciclovir triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvat kinase, phosphoenolpyruvat carboxykinase). Aciclovir triphosphat ức chế sự tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế enzym ADN polymerase cũng như sự gắn kết vào ADN của virus, mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Trong tế bào không nhiễm virus *Herpes*, *in vitro*, aciclovir chỉ được các enzym tế bào (vật chủ) phosphoryl hóa với lượng tối thiểu. Aciclovir cũng được chuyển đổi thành aciclovir triphosphat bằng một số cơ chế khác vì thuốc có tác dụng đối với một số virus không có thymidin kinase (thí dụ virus *Epstein-Barr*, *Cytomegalovirus*). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy aciclovir triphosphat được sản xuất ra ở nồng độ thấp thông qua các enzym phosphoryl hóa chưa được xác định của tế bào bị nhiễm *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus*.

Hoạt tính kháng virus *Epstein-Barr* của acyclovir có thể do ADN polymerase của virus tăng nhạy cảm bị ức chế với nồng độ thấp của aciclovir triphosphat (được tạo ra do enzym tế bào phosphoryl hóa). Hoạt tính kháng *Cytomegalovirus* ở người có thể do ức chế tổng hợp polypeptid đặc hiệu của virus; ức chế này đòi hỏi nồng độ cao aciclovir hoặc aciclovir triphosphat *in vitro*.

Cơ chế tác dụng chống lại các virus nhạy cảm khác như *Epstein-Barr* và *Cytomegalovirus* vẫn chưa được rõ, cần nghiên cứu thêm. Tác dụng của aciclovir 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 *Epstein Barr* và *Cytomegalovirus* (CMV). Aciclovir không có tác dụng chống lại các virus tiềm ẩn, nhưng có một vài bằng chứng cho thấy thuốc ức chế virus *Herpes simplex* tiềm ẩn ở giai đoạn đầu tái hoạt động.

Kháng thuốc: *In vitro* và *in vivo*, virus *Herpes simplex* kháng aciclovir tăng lên, do xuất hiện thể đột biến thiếu hụt thymidin kinase của virus, là enzym cần thiết để aciclovir chuyển thành dạng có hoạt tính. 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. Kháng aciclovir do thiếu hụt thymidin kinase có thể gây kháng chéo với các thuốc kháng virus khác cũng được phosphoryl hóa bởi enzym này, như brivudin, idoxuridin và ganciclovir.

Virus kháng thuốc trở thành một vấn đề đối với người bệnh suy giảm miễn dịch. Đặc biệt người bệnh AIDS hay bị nhiễm virus *Herpes simplex* ở da niêm mạc kháng aciclovir.

#### **Các đặc tính dược động học:**

Aciclovir hấp thu kém qua đường uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 10 - 20 %. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Aciclovir 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. Sau khi tiêm tĩnh mạch dạng muối natri của aciclovir, nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt được khoảng 50% nồng độ thuốc trong huyết tương. Liên kết với protein thấp (9 - 33 %). Thời gian đạt

nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống từ 1,5 - 2 giờ.

Ở người bệnh chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ khoảng 2 - 3 giờ; ở người bệnh suy thận mức độ này tăng và có thể đạt tới 19,5 giờ ở bệnh nhân vô niệu. Trong thời gian thẩm phân máu, nửa đời thải trừ giảm xuống còn 5,7 giờ và khoảng 60% liều aciclovir được đào thải trong quá trình thẩm phân.

Aciclovir qua được hàng rào nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ với nồng độ gấp 3 lần trong huyết thanh mẹ. Thuốc cũng được chuyển hóa một phần qua gan thành 9-carboxymethoxymethylguanin (CMMG) và một lượng nhỏ 8-hydroxy-9-(2-hydroxyethoxymethyl)guanin.

Aciclovir 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. Phần lớn liều tĩnh mạch đơn được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, khoảng 30 - 90% liều tĩnh mạch đơn thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 72 giờ, xấp xỉ 8 - 14% và dưới 0,2% thải trừ qua nước tiểu ở dạng CMMG và 8-hydroxy-9-(2-hydroxy-ethoxymethyl)guanin (tương ứng). Aciclovir được thải khi thẩm phân máu.

#### **Chỉ định:**

Nhiễm nang cứng Mediplex được chỉ định để điều trị nhiễm virus *Varicella Zoster* (thủy đậu) và *Herpes zoster* (bệnh zona) (trừ HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em suy giảm miễn dịch).

Viên nang cứng Mediplex được chỉ định cho trẻ em lớn hơn 6 tuổi.

#### **Liều dùng-cách dùng:**

Mediplex là viên nang cứng, sử dụng bằng đường uống, nên uống thuốc với nhiều nước để tránh bị hóc thuốc.

Liều dùng cho người lớn:

Điều trị *varicella* and *herpes zoster*: uống 800mg aciclovir mỗi lần, ngày uống 5 lần, cách nhau 4 giờ. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

Đối với các bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (ví dụ như sau cấy ghép tủy) hoặc những bệnh nhân giảm hấp thu từ ruột, cần xem xét sử dụng liều tiêm tĩnh mạch.

Điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu bị nhiễm trùng: Điều trị *herpes zoster* cho kết quả tốt hơn nếu bắt đầu sớm sau khi xuất hiện phát ban. Điều trị bệnh thủy đậu ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu phát ban.

#### **Liều dùng cho trẻ em:**

Điều trị nhiễm trùng *varicella*:

Trẻ em trên 6 tuổi: 800mg aciclovir, uống 4 lần mỗi ngày. Điều trị liên tục trong 5 ngày.

Không có dữ liệu cụ thể nào về việc điều trị các bệnh nhiễm trùng *herpes zoster* ở trẻ em.

Điều trị nhiễm virus herpes ở trẻ sơ sinh, tiêm tĩnh mạch aciclovir được khuyến cáo.

#### **Liều dùng cho người lớn tuổi:**

Khả năng suy thận ở người cao tuổi phải được xem xét và liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp (xem Liều lượng trong suy thận dưới đây).

#### **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:**

Cần thận trọng khi sử dụng aciclovir cho bệnh nhân suy chức năng thận.

Hydrat hóa đầy đủ nên được duy trì.

Điều trị nhiễm *herpes zoster*, khuyến cáo thay đổi liều: 800mg aciclovir mỗi lần, 2 lần mỗi ngày cho bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin nhỏ hơn 10ml/phút) và 800mg aciclovir mỗi lần, 3 lần mỗi ngày đối với bệnh nhân suy thận mức độ vừa (hệ số thanh thải creatinin trong khoảng 10-25ml/phút)

0039  
Y CP  
ANH  
I AM  
TENAMI  
F. I  
HIE



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ 2: Mặt sau

### Chống chỉ định:

Quá mẫn với aciclovir, valaciclovir hay với bất kì thành phần nào của thuốc.

### Thận trọng:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận và người cao tuổi:

Aciclovir được đào thải qua thận, do đó liều dùng phải được điều chỉnh ở những bệnh nhân bị suy thận. Bệnh nhân cao tuổi cũng bị giảm chức năng thận và do đó cần xem xét giảm liều dùng ở nhóm bệnh nhân này. Cả người cao tuổi và người bị suy giảm chức năng thận có nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ liên quan đến thần kinh và cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng.

Sử dụng dài ngày hay lặp lại aciclovir ở bệnh nhân suy giảm chức năng miễn dịch có thể dẫn đến chọn lọc chủng virus giảm nhạy cảm với aciclovir, có thể dẫn đến không thể sử dụng aciclovir để điều trị.

Tình trạng hydrat hóa: nên quan tâm duy trì hydrat hóa đầy đủ ở những bệnh nhân sử dụng liều cao aciclovir.

Nguy cơ suy thận tăng bởi dùng chung aciclovir với các thuốc độc thận.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Tinh bột mì thích hợp với người bị bệnh celiac (tinh bột mì có chứa một lượng gluten nhưng chỉ ở dạng vết nên vẫn an toàn cho người mắc bệnh celiac). Bệnh nhân dị ứng với lúa mì (không phải bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

### \* Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác đối với viên nang cứng Aciclovir

### \* Thời kỳ mang thai:

Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

### \* Thời kỳ cho con bú:

Nên thận trọng khi dùng aciclovir vì thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên chưa có ghi nhận về về tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ khi người mẹ đang dùng aciclovir.

### Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời Zidovudin và Aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ. Cần theo dõi sát người bệnh khi phối hợp.

Cimetidine và Probenecid làm tăng AUC của aciclovir bằng cách làm giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir. Việc điều chỉnh liều là không cần thiết vì chỉ số điều trị của aciclovir rộng.

Mycophenolate mofetil làm tăng AUC huyết của aciclovir và chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolate mofetil, một thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng ở bệnh nhân cấy ghép khi dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì chỉ số điều trị của aciclovir rộng.

Một nghiên cứu thực nghiệm trên năm đối tượng nam cho thấy điều trị đồng thời với aciclovir làm tăng AUC của theophylline lên khoảng 50%. Nên đo nồng độ theophylline trong huyết tương khi dùng đồng thời với aciclovir.

Ciclosporin: Tăng nồng độ ciclosporin huyết và các dấu hiệu gây độc thận khi dùng đồng thời aciclovir trên một số bệnh nhân cấy ghép. Chức năng thận phải được theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân dùng đồng thời hai loại thuốc này.

Amphotericin B và ketoconazol làm tăng hiệu lực chống virus của

aciclovir.

### Tác dụng không mong muốn:

Tần suất của tác dụng không mong muốn được ước tính và phân loại như sau: rất phổ biến (> 1/10), phổ biến (> 1/100, <1/10), không phổ biến (> 1/1000, <1/100), Hiếm (> 1/10000, <1/1000, rất hiếm (<1/10000).

\*Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết:

Rất hiếm: Thiếu máu, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.

\*Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

\*Rối loạn hệ thần kinh:

Phổ biến: Chóng mặt và nhức đầu.

Rất hiếm: Các phản ứng thần kinh có thể hồi phục bao gồm kích động, run, bệnh mất điều hòa, chứng loạn cận ngôn, rối loạn tâm thần, bệnh não, buồn ngủ, rối loạn, ảo giác, co giật, hôn mê và tình trạng khó chịu, phiền muộn. Những tác dụng này thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng aciclovir liều cao (thường được tiêm tĩnh mạch), kèm suy thận, hoặc các yếu tố khác. Aciclovir nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có bất thường về thần kinh.

\*Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực:

Hiếm gặp: Khó thở

\*Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đau bụng.

\*Rối loạn chức năng gan - mật:

Hiếm gặp: Tăng bilirubin huyết và men gan.

Rất hiếm: Viêm gan và vàng da

\*Rối loạn da và mô dưới da:

Phổ biến: Phát ban, ngứa (bao gồm nhạy cảm với ánh sáng).

Không phổ biến: Mày đay, rụng tóc từng mảng.

Hiếm gặp: Phù mạch, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens

Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

\*Rối loạn thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: Tăng urê và creatinine máu; suy thận (thường gặp trong điều trị bằng đường tĩnh mạch), thường có thể phục hồi và đáp ứng với quá trình hydrat hóa và/hoặc giảm liều, nhưng có thể tiến triển đến suy thận cấp.

Rất hiếm: Suy thận cấp, bệnh thận (bệnh thận có thể liên quan đến suy thận)

\*Rối loạn chung:

Phổ biến: Mệt mỏi, sốt.

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

### Quá liều và cách xử trí:

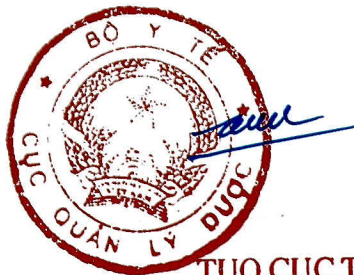
*Triệu chứng:*

Aciclovir chỉ hấp thu một phần qua đường tiêu hóa.

Bệnh nhân sử dụng quá liều với liều đơn lên đến 20g aciclovir, thường không có tác dụng gây độc. Tuy nhiên, việc uống thuốc quá liều lặp lại trong nhiều ngày có liên quan đến các ảnh hưởng tới đường tiêu hóa (nôn và buồn nôn) và các ảnh hưởng tới thần kinh (đau đầu và lú lẫn).

*Xử trí:*

Điều trị bằng phương pháp thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, truyền nước và điện giải.



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh

