

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx

# AGICLOVIR 200

Thuốc bán theo đơn  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

- Aciclovir ..... 200 mg
- Tá dược v.v. ..... 1 viên.
- (Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Microcrystalline cellulose 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat).

Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng, đường kính 9 mm.

Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị khởi đầu và duy phòng tái nhiễm virus Herpes simplex typ 1 và 2 ở da và niêm mạc, viêm nề Herpes simplex.
- Điều trị nhiễm Herpes zoster (bệnh zona) cấp tính, Zona mát, viêm phổi do Herpes zoster ở người lớn.
- Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm Herpes sinh dục.
- Thùy đậu xuất huyết, thùy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thùy đậu ở trẻ sơ sinh.

Nên dùng thuốc nào như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:  
Uống thuốc sau bữa ăn với nhiều nước.

Liều dùng:

Điều trị bằng aciclovir phải được bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh. Nếu liều sử dụng khác với hàm lượng aciclovir 200 mg, bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn sử dụng chế phẩm có hàm lượng thích hợp.

> Điều trị do nhiễm Herpes simplex:

- Người lớn: Mỗi lần 200 mg x 5 lần/ngày (cách nhau 4 giờ) x 5 - 10 ngày.

- Trẻ > 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

- Trẻ ≤ 2 tuổi: Nửa liều người lớn.

> Phòng tái phát Herpes simplex cho người bệnh suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp: Mỗi lần 200 - 400mg x 4 lần/ngày.

- Trẻ > 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

- Trẻ ≤ 2 tuổi: Nửa liều người lớn.

> Điều trị thủy đậu (varicella) và zona:

- Người lớn: Mỗi lần 800 mg x 5 lần/ngày x 7 ngày.

- Trẻ em: Bệnh varicella, mỗi lần 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) x 4 lần/ngày x 5 ngày.

Hoặc:

- Trẻ < 2 tuổi: Mỗi lần 200 mg x 4 lần/ngày x 5 ngày.

+ Trẻ 2 - 5 tuổi: Mỗi lần 400 mg x 4 lần/ngày x 5 ngày.

+ Trẻ ≥ 6 tuổi: Mỗi lần 800 mg x 4 lần/ngày x 5 ngày.

> Điều trị đặc biệt:

- Người cao tuổi:

+ Nếu xem xét tình trạng suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi và liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp (theo liều lượng trong suy thận dưới đây).

+ Bệnh nhân cao tuổi dùng liều caiclovir phải được uống dung dịch nước.

- Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhiễm HSV hoặc Herpes zoster, liều nhu đồi với người bình thường, song cần lưu ý:

+ Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: Cách 8 giờ uống 1 lần.

+ Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Cách 12 giờ uống 1 lần.

Khi nào không nên dùng thuốc:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Khi uống aciclovir có thể gặp các tác dụng không mong muốn như sau:

> Thường gặp, ADR > 1/100:

- Hệ thống thần kinh và thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

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

- Da và mô dưới da: Ngứa, phản ban (bao gồm nhạy cảm ánh sáng).

> Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ.

- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

- Gan-mật: Tăng bilirubin và men gan có liên quan.

- Thần kinh tiền liệt: Tăng urê máu và creatinin.

- Da và mô dưới da: Phản ứng.

> Rất hiếm ADR < 1/10.000:

- Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

- Hệ thống thần kinh và thần kinh: Kích động, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, áo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngứa gà, bệnh não, hôn mê. Các biểu hiện này thường hồi phục và thường nhận thấy ở bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác.

- Gan-mật: Viêm gan, vàng da.

- Thần kinh tiền liệt: Viêm sưng thận, đau thận.

- Các phản ứng khác: Mệt mỏi, sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ, phù mạch, rung tóc.

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

- Probenecid: Làm tăng nửa đời trong huyết tương và AUC của aciclovir, giảm thải trừ qua nước tiểu và do đó làm tăng của aciclovir.

- Zidovudin: Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lả và mơ.

- Amphotericin B và ketoconazole: Làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

- Interferon: Làm tăng tác dụng chống virus HSV-1 *in vitro* của aciclovir, tuy nhiên tương tác trên lâm sàng vẫn chưa rõ.

- Theophyllin: Đã có nghiên cứu cho thấy điều trị đồng thời theophyllin với aciclovir làm tăng AUC của tổng liều sử dụng khoảng 50%, vì vậy cần theo dõi nồng độ theophyllin huyết tương trong thời gian điều trị đồng thời với aciclovir.

- Ngưu cát tăng độc tính thận khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc với thận.

Cần làm gì khi bị quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

- Không nên uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng mặt trời.

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

Triệu chứng: Cố kết túa trong óng thận khi nồng độ trong óng thận vượt quá độ hòa tan 2,5 mg/ml, hoặc khi creatinin huyết thanh cao, suy thận, trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiêu tiện.

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

Gọi cho bác sĩ của bạn hay đến cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Cần cung cấp đủ nước, đặc biệt đối với người sử dụng liều cao aciclovir. Thận trọng khi dùng aciclovir trên các đối tượng sau:

- Bệnh nhân suy thận và bệnh nhân cao tuổi: Aciclovir được đào thải qua thận, do đó phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận (xem phần liều lượng). Bệnh nhân cao tuổi có thể bị giảm chức năng thận và do đó việc giảm liều cần được căn nhắc đối với nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nguy cơ cao phát triển các tác dụng phụ về thận và da nếu có các tác dụng phụ này cần được theo dõi chặt chẽ.

Trong các trường hợp được báo cáo, các phản ứng này nói chung thường hết khi ngừng sử dụng thuốc. Ngày cụ suy thận tăng lâm sàng đều đồng thời với các thuốc độc với thận.

- Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác:

- Gan-mật: Viêm gan, vàng da.

- Thần kinh tiền liệt: Viêm sưng thận, đau thận.

- Các phản ứng khác: Mệt mỏi, sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ, phù mạch, rung tóc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ có thai.

- Người có bệnh về thận.

- Bệnh nhân cao tuổi.

- Người suy giảm miễn dịch.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ có thai.

- Người có bệnh về thận.

- Bệnh nhân cao tuổi.

- Người suy giảm miễn dịch.

- Bệnh nhân có bệnh thần kinh tiêm ẩn.

- Bệnh nhân suy gan.

- Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu enzym lactate oxidase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính được lực học, được động học:

Các đặc tính được lực học:  
- Aciclovir là chất tương tự nucleosid (acycloguanosin) có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus Herpes. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphate. Ở dạng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphate nhờ enzym của virus là thymidine kinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphate và triphosphate bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir triphosphate trực tiếp tổng hợp DNA của virus và sự nhận lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của các tế bào bình thường.

- 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 Cytomegalovirus (CMV). Trên lâm sàng không thấy aciclovir 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 chứng khác thuốc và virus Herpes simplex tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

- Aciclovir có tác dụng tốt trong điều trị viêm não thủng do virus HSV - 1, tỷ lệ tử vong có thể giảm từ 70% xuống 20%. Trong một số người bệnh được chữa khỏi, các biến chứng nghiêm trọng cũng giảm đi. Aciclovir dùng liều cao tới 10 mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ một lần, dùng trong 10 - 14 ngày. Thể viêm não - màng não nhẹ hơn do HSV - 2 cũng có thể điều trị với aciclovir.

Các đặc tính được động học:  
- Khi dùng sinh học để xác định bằng uống của aciclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Aciclovir phân bố rộng rãi trong dịch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, cơ, tủy ung, niêm mạc và dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tĩnh mạch, dịch não tủy.

- Liền kết với protein thấp (9 - 33%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 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 mạn tính sốt này tăng và có thể đạt tới 19,5 giờ ở bệnh nhân vô niệu. Trong thời gian tham phẫu thuật, nửa đời thải trừ giảm xuống còn 5,7 giờ và khoảng 60% liều aciclovir được đào thải trong quá trình thẩm phân.

- 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.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:  
- Điều trị khởi đầu và duy phòng tái nhiễm virus Herpes simplex typ 1 và 2 ở da và niêm mạc, viêm nề Herpes simplex.

- Điều trị nhiễm Herpes zoster (bệnh zona) cấp tính, Zona mát, viêm phổi do Herpes zoster ở người lớn.

- Điều trị nhiễm khởi đầu và tái phát nhiễm Herpes sinh dục.

- Thùy đậu xuất huyết, thùy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thùy đậu ở trẻ sơ sinh.

Liều dùng:

Điều trị bằng aciclovir phải được bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh. Nếu liều sử dụng khác với hàm lượng aciclovir 200 mg, bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn sử dụng chế phẩm có hàm lượng thích hợp.

> Điều trị do nhiễm Herpes simplex:

- Người lớn: Mỗi lần 200 mg x 5 lần/ngày (cách nhau 4 giờ) x 5 - 10 ngày.

- Trẻ > 2 tuổi: Bằng liều người lớn.

- Trẻ ≤ 2 tuổi: Nửa liều người lớn.

> Điều trị thủy đậu (varicella) và zona:

- Người lớn: Mỗi lần 800 mg x 5 lần/ngày x 7 ngày.

- Trẻ em: Bệnh varicella, mỗi lần 20 mg/kg thể trọng (tối đa 800 mg) x 4 lần/ngày x 5 ngày.

Hoặc:

+ Trẻ < 2 tuổi: Mỗi lần 200 mg x 4 lần/ngày x 5 ngày.

+ Trẻ 2 - 5 tuổi: Mỗi lần 400 mg x 4 lần/ngày x 5 ngày.

+ Trẻ ≥ 6 tuổi: Mỗi lần 800 mg x 4 lần/ngày x 5 ngày.

> Điều trị đặc biệt:

- Người cao tuổi:

+ Nếu xem xét tình trạng suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi và liều lượng phải được điều chỉnh cho phù hợp (theo liều lượng trong suy thận dưới đây).

+ Bệnh nhân cao tuổi dùng liều caiclovir phải được uống dung dịch nước.

- Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhiễm HSV hoặc Herpes zoster, liều nhu đồi với người bình thường, song cần lưu ý:

+ Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: Cách 8 giờ uống 1 lần.

+ Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Cách 12 giờ uống 1 lần.

Cách dùng: Uống thuốc sau bữa ăn với nhiều nước.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Cần trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:  
Cần cung cấp đủ nước, đặc biệt đối với người sử dụng liều cao aciclovir. Thận trọng khi dùng aciclovir trên các đối tượng sau:

Bệnh nhân suy thận và bệnh nhân cao tuổi: Aciclovir được đào thải qua thận, do đó phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận (xem phần liều lượng). Bệnh nhân cao tuổi có thể bị giảm chức năng thận và do đó việc giảm liều cần được căn nhắc đối với nhóm bệnh nhân này. Cả bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nguy cơ cao phát triển các tác dụng phụ về thận và da nếu có các tác dụng phụ này cần được theo dõi chặt chẽ.

Trong các trường hợp được báo cáo, các phản ứng này nói chung thường hết khi ngừng sử dụng thuốc. Ngày cụ suy thận tăng lâm sàng đều đồng thời với các thuốc độc với thận.

- Béphenecid: Dùng đồng thời zidovudin và aciclovir có thể gây trạng thái ngủ lả và mơ.

- Amphotericin B và ketoconazole: Làm tăng hiệu lực chống virus của aciclovir.

- Interferon: Làm tăng tác dụng chống virus HSV-1 *in vitro* của aciclovir, tuy nhiên tương tác trên lâm sàng vẫn chưa rõ.

- Theophyllin: Đã có nghiên cứu cho thấy điều trị đồng thời theophyllin với aciclovir làm tăng AUC của tổng liều sử dụng khoảng 50%, vì vậy cần theo dõi nồng độ theophyllin huyết tương trong thời gian điều trị đồng thời với aciclovir.

- Ngưu cát: Có tăng độc tính thận khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc với thận.

- Bệnh nhân có bệnh thần kinh tiêm ẩn, suy gan nặng, bất thường điện giải hoặc dấu hiệu giảm oxy máu đáng kể.

- Thuốc này chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiến gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym lactate oxidase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Khi uống aciclovir có thể gặp các tác dụng không mong muốn như sau:

> Thường gặp, ADR > 1/100:

- Hệ thống thần kinh và thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

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

- Da và mô dưới da: Ngứa, phản ban (bao gồm nhạy cảm ánh sáng).

> Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ.

- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

- Gan-mật: Tăng bilirubin và men gan có liên quan.

- Thần kinh tiền liệt: Tăng urê máu và creatinin.

- Da và mô dưới da: Phản ứng.

> Rất hiếm ADR < 1/10.000:

- Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

- Hệ thống thần kinh và thần kinh: Kích động, bối rối, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, áo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngứa gà, bệnh não, hôn mê. Các biểu hiện này thường hồi phục và thường nhận thấy ở bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng khác.

- Gan-mật: Viêm gan, vàng da.

- Thần kinh tiền liệt: Viêm sưng thận, đau thận.

- Các phản ứng khác: Mệt mỏi, sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ, phù mạch, rung tóc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Cố kết túa trong óng thận khi nồng độ trong óng thận vượt quá độ hòa tan 2,5 mg/ml, hoặc khi creatinin huyết thanh cao, suy thận, trạng thái kích thích, bồn chồn, run, co giật, đánh trống ngực, cao huyết áp, khó tiêu tiện.

Xử lý quá liều: Thăm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

GMP-WHO

Đường Võ Trọng Phụng, Khuôn Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/11/2016

W11000602