

5 vỉ x 4 viên nén

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

AcyAcy 800

Acyclovir.....800 mg



5 blisters x 4 tablets

Rx **AcyAcy 800**
Acyclovir.....800 mg



AcyAcy 800

Composition: Each tablet contains
Acyclovir.....800 mg
Excipients q.s.for.....1 tablet
Indication, contra-Indication, dosage, administration and other information:
See the leaflet inside
Storage: Keep in a dry place, protected from light, below 30°C
Specification: Vietnamese pharmacopoeia 4th
SDK/ Reg.No:

Keep out of reach of children
Please read carefully direction before use

Mediplantex national pharmaceutical j.s.c
358 Giaiphong road, hanoi, vietnam



Rx **AcyAcy 800**
Acyclovir.....800 mg
5 vỉ x 4 viên nén

5 blisters x 4 tablets

GMP - WHO

Rx Prescription Drug

AcyAcy 800

Acyclovir.....800 mg



AcyAcy 800

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
Acyclovir.....800 mg
Tá dược..... vừa đủ 1 viên nén
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: DDVN 4

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

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại: NM DP số 2
Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/ Mfd:
HD/ Exp:

ngày 5 tháng 4 năm 2012

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 01/4/2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén ^{Rx}ACYACY 800

Quy cách: Hộp 05 vi × 04 viên

Thành phần: mỗi viên có chứa
Acyclovir 800,0 mg

Tá dược: (Microcrystalin cellulose, PVP K30, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Aerosil) vừa đủ một viên.

Các đặc tính dược lực học:

Acyclovir có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Dưới tác dụng của enzym thymidinkinase của virus, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphat. Sau đó chuyển tiếp thành acyclovir diphosphat và acyclovir 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 đến chuyển hoá của tế bào bình thường.

Tác dụng của acyclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex* typ 1 và kém hơn ở virus *Herpes simplex* typ 2, virus *Varicella zoster*.

Các đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Sinh khả dụng theo đường uống của acyclovir khoảng 20%. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Acyclovir liên kết với protein thấp (9-33%). Sau khi uống, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,5 –2 giờ.

- **Phân bố:** Acyclovir phân bố rộng khắp trong các dịch cơ thể và các cơ quan như não, thận, phổi, gan, ruột, lách, cơ tử cung, niêm mạc và dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy.

- **Chuyển hoá:** Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hoá ở gan, còn phần lớn (30-90% liều) được đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

- **Thải trừ:** Nửa đời sinh học của thuốc ở người lớn khoảng 3 giờ, ở trẻ em từ 2-3 giờ, ở trẻ sơ sinh 4 giờ.

Chỉ định:

- Điều trị khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus *Herpes simplex* týp 1 và 2 ở da và niêm mạc, viêm não do *Herpes simplex*.

- Điều trị nhiễm virus *Herpes zoster* ở người lớn.

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

- Thủy đậu xuất huyết, thủy đậu ở người suy giảm miễn dịch, thủy đậu ở trẻ sơ sinh.

Chống chỉ định:

Không dùng cho người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, người suy gan, suy thận nặng.

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.

Liều dùng và cách dùng:

- Điều trị bắt đầu càng sớm càng tốt khi có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh.

- Điều trị do nhiễm virus *Herpes simplex* ở người suy giảm miễn dịch:

+ Người lớn: 1 viên/lần × 5 lần/ngày, cách nhau 4 giờ, dùng trong 5-10 ngày .

+ Trẻ em trên 2 tuổi: Dùng liều bằng liều người lớn.

+ Trẻ em dưới 2 tuổi: Dùng liều bằng nửa liều người lớn (khuyến dùng dạng viên hàm lượng Acyclovir 200 mg).

- Phòng tái phát *Herpes simplex* cho người bệnh suy giảm miễn dịch, người ghép cơ quan dùng thuốc suy giảm miễn dịch, người nhiễm HIV, người dùng hóa liệu pháp: 1/2 viên/lần x 4 lần/ngày.

+ Trẻ em trên 2 tuổi: Dùng liều bằng liều người lớn.

+ Trẻ em dưới 2 tuổi: Dùng liều bằng nửa liều người lớn (khuyến dùng dạng viên có hàm lượng Acyclovir 200 mg).

- Điều trị thủy đậu và *Zona*:

- + Người lớn: 1 viên/lần x 5 lần/ngày, uống trong 7 ngày.
- + Trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/lần x 4 lần/ngày.
- + Trẻ em 2- 5 tuổi: 1/2 viên/lần x 4 lần/ngày.
- + Trẻ em dưới 2 tuổi: bằng nửa liều trẻ em 2-5 tuổi ((khuyến dùng dạng viên có hàm lượng

Acyclovir 200 mg).

- Bệnh nhân suy thận: liều uống trong 1 lần như đối với người bình thường nhưng khoảng cách uống trong ngày phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin:

- + 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.

Tác dụng không mong muốn: Acyclovir thường được dung nạp tốt.

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

+ Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, chán ăn, rối loạn tiêu hóa.

+ Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu, viêm hạch bạch huyết, giảm tiểu cầu. Ban xuất huyết giảm tiểu cầu, hội chứng tan huyết tăng urê máu, đôi khi dẫn đến tử vong đã từng xảy ra ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch khi dùng liều cao acyclovir.

+ Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, hành vi kích động. Ít gặp các phản ứng thần kinh hoặc tâm thần (ngủ lịm, run, lẫn ảo giác, cơn động kinh).

+ Da: Phát ban, ngứa, mề đay.

+ Các phản ứng khác: Sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ, phù mạch, rụng tóc.

Chú ý: Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Phụ nữ có thai và cho con bú: Nên dùng thận trọng vì thuốc bài tiết qua sữa mẹ.

Người đang vận hành máy móc, tàu xe: Được dùng.

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời zidovudin và acyclovir có thể gây trạng thái ngủ lịm và lơ mơ.

- Probenecid ức chế cạnh tranh đào thải acyclovir qua ống thận nên tăng tới 40% và giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của acyclovir.

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

- Interferon làm tăng tác dụng chống virus in vitro của acyclovir.

Quá liều và xử trí :

- **Triệu chứng:** Có kết tủa trong ống thận khi nồng độ trong ống 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 tiểu tiện.

- **Điều trị:** Thẩm tách máu người bệnh cho đến khi chức năng thận phục hồi, ngừng thuốc, cho truyền nước và điện giải.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đề xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

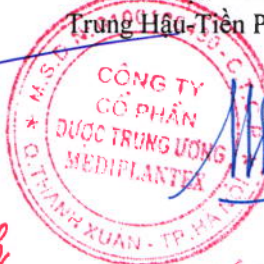
358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu-Tiền Phong-Mê Linh-Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn