https://vnras.com/drug/

Rx **MedSkin CLOVIR 800**

Acyclovir 800 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Acyclovir ... 800 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, tinh bột mì, màu đỏ ponceau, povidon K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, talc.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu hồng, một mặt có vạch ngang, một mặt có ký hiệu , cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định điều trị thủy đậu và *Herpes zoster* (bệnh zona) (không bao gồm HSV sơ sinh và nhiễm trùng HSV nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch).

Viên nén được khuyến cáo ở trẻ em trên 6 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

LIỀU DÙNG

Liều dùng ở người lớn

Điều trị thủy đậu và zona: 800 mg x 5 lần/ ngày, cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Nên điều trị trong 7 ngày.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị suy giảm hấp thu từ ruột, nên cân nhắc việc dùng thuốc qua đường tĩnh mạch.

Nên điều trị sớm ngay khi bắt đầu nhiễm bệnh: điều trị zona có kết quả tốt hơn nếu bắt đầu ngay khi khởi phát nổi ban. Điều trị bệnh thủy đậu ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nên bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi phát ban.

Liều dùng cho trẻ em

Điều trị thủy đậu

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 800 mg x 4 lần/ ngày. Nên điều trị trong 5 ngày.

Không có dữ liệu cụ thể nào về việc điều trị zona ở trẻ em có khả năng miễn dịch.

Để điều trị nhiễm virus *Herpes* ở trẻ sơ sinh, nên dùng acyclovir tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng cho 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 ở người suy thận bên dưới).

Bệnh nhân cao tuổi uống acyclovir liều cao nên uống đủ nước.

Liều dùng cho người suy thận

Thận trọng khi dùng acyclovir cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Nên duy trì bổ sung đủ nước.

Trong điều trị nhiễm zona, nên điều chỉnh liều lượng thành: 800 mg x 2 lần/ ngày, cách nhau khoảng 12 giờ cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/ phút) và 800 mg x 3 lần/ ngày, cách nhau khoảng 8 giờ đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 25 ml/ phút).

CÁCH DÙNG

Viên nén dùng đường uống.

Có thể được phân tán trong ít nhất 50 ml nước hoặc nuốt toàn bộ với một ít nước.

Đảm bảo rằng bệnh nhân dùng acyclovir liều cao nên được bổ sung đủ nước.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với acyclovir hoặc valacyclovir, hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Acyclovir được thải trừ qua sự thanh thải ở thận, do đó phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị giảm chức năng thận và do đó cần phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận đều có nhiều nguy cơ cao chịu các tác dụng phụ về thần kinh và nên được theo dõi chặt chẽ các ảnh hưởng của những tác dụng phụ này. Trong các trường hợp được báo cáo, các tác dụng phụ này sẽ hết khi ngừng thuốc. Điều trị bằng acyclovir kéo dài hoặc lặp lại trên người bệnh suy giảm miễn dịch nặng có thể dẫn đến giảm sự nhạy cảm của các chủng virus, và không còn đáp ứng với điều trị bằng acyclovir.

Tình trạng bù nước: Cần chú ý bổ sung đủ nước cho những bệnh nhân dùng acyclovir liều cao.

Nguy cơ suy thận tăng lên khi dùng chung với các thuốc độc với thận khác.

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

Liên quan đến tá dược

Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì, bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Màu đỏ ponceau: có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng acyclovir khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Dữ liệu sau tiếp thị ở phụ nữ mang thai sử dụng acyclovir (bất kỳ dạng nào) cho thấy không có sự gia tăng số lượng dị tật bẩm sinh giữa các đối tượng tiếp xúc với acyclovir so với đối tượng khác. Sử dụng acyclovir toàn thân trong các thử nghiệm tiêu chuẩn được quốc tế chấp nhận không cho thấy 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 dưới da đến mức gây độc cho mẹ. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này là không chắc chắn.

Cần thận trọng bằng cách cân bằng giữa lợi ích tiềm năng của việc điều trị với bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi uống 200 mg acyclovir x 5 lần/ ngày, acyclovir đã được phát hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ 0,6 đến 4,1 lần so với nồng độ tương ứng trong huyết tương. Mức độ này có thể khiến trẻ bú mẹ tiếp xúc với liều lượng acyclovir lên đến 0,3 mg/ kg/ ngày. Do đó, nên thận trọng nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về ảnh hưởng của acyclovir 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, acyclovir dường uống được dùng với liều lên đến 1 g mỗi ngày trong vòng 6 tháng đã được chứng minh là 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 VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của acyclovir đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng bất lợi đối với các hoạt động như vậy không thể được dự đoán từ dược lý học của hoạt chất, nhưng cần lưu ý đến các tác dụng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Acyclovir được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi vào nước tiểu, qua quá trình bài tiết ở ống thận.

Bất kỳ thuốc nào dùng đồng thời cạnh tranh với cơ chế này đều có thể gây tăng nồng độ acyclovir trong huyết tương. Probenecid và cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của acyclovir theo cơ chế này, và giảm độ thanh thải qua thận của acyclovir.

Tương tự, tình trạng tăng AUC của acyclovir và chất chuyển hóa không hoạt tính của mycophenolat mofetil (một tác nhân gây giảm miễn dịch dùng cho bệnh nhân cấy ghép) đã được nhận thấy khi các thuốc được dùng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì acyclovir có chỉ số điều trị rộng.

Một nghiên cứu thử nghiệm trên 5 đối tượng nam giới cho thấy dùng đồng thời với acyclovir làm tăng AUC của theophylin khoảng 50%. Nên xác định hàm lượng trong huyết tương khi điều trị đồng thời với acyclovir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất bên dưới là ước tính. Đối với hầu hết các tác dụng không mong muốn, dữ liệu phù hợp để ước tính tỷ lệ mắc bệnh không có sẵn. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn có thể thay đổi về tỷ lệ tùy thuộc vào chỉ định.

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn về tần suất: Rất thường gặp ≥ 1/ 10, thường gặp ≥ 1/ 100 và < 1/ 10, không thường gặp ≥ 1/ 1000 và < 1/ 100, hiếm gặp ≥ 1/ 10.000 và < 1/ 1000, rất hiếm gặp < 1/ 10.000.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

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

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Rối loạn tâm thần và hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt. Rất hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, run, mất điều hòa, rối loạn nhịp tim, ảo giác, các triệu chứng loạn thần, co giật, buồn ngủ, bệnh não, hôn mê.

Các tác dụng không mong muốn trên thường có thể hồi phục và thường được báo cáo ở bệnh nhân suy thận hoặc có các yếu tố gây nguy cơ khác.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: Khó thở.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau vùng bụng.

Rối loạn gan - mật

Hiếm gặp: Tăng có hồi phục bilirubin và các enzym liên quan đến gan. Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Ngứa, phát ban (kể cả nhạy cảm với ánh sáng). Không thường gặp: Mày đay. Rụng tóc lan tỏa. Rụng tóc lan tỏa có liên quan đến nhiều loại bệnh và các loại thuốc, không chắc chắn là do acyclovir. Hiếm gặp: Phù mạch.

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm gặp: Tăng ure và creatinin máu. Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau quặn thận. Đau thận có thể liên quan đến suy thận và có tính thể trong nước tiểu.

Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa

Thường gặp: 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: Acyclovir chỉ được hấp thu một phần qua đường tiêu hóa. Bệnh nhân dùng quá liều lên đến 20 g acyclovir một lần duy nhất, thường không có ảnh hưởng có hại nào. Uống quá liều acyclovir lặp lại trong vài ngày sẽ xuất hiện các tác động đến đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn) và hệ thần kinh (đau đầu, lú lẫn).

Cách xử trí: Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc. Thẩm tách máu giúp tăng cường đáng kể việc loại bỏ acyclovir khỏi máu và do đó, có thể được coi là một lựa chọn xử trí trong trường hợp quá liều có triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus tác dụng trực tiếp, chất ức chế enzym phiên mã ngược không nucleosid và nucleotid. Mã ATC: J05AB01.

Acyclovir là một dẫn chất purin nucleosid tổng hợp, có hoạt tính ức chế *in vitro* và *in vivo* đối với virus *Herpes* ở người, bao gồm virus *Herpes simplex* (HSV) type I và type II và virus *Varicella zoster* (VZV).

Hoạt tính ức chế của acyclovir đối với HSV I và HSV II và VZV có tính chọn lọc cao. Enzym thymidin kinase (TK) của các tế bào bình thường (không nhiễm virus) không sử dụng acyclovir làm cơ chất, do đó độc tính đối với tế bào vật chủ của động vật có vú là thấp; tuy nhiên, TK được mã hóa bởi HSV và VZV chuyển đổi acyclovir thành acyclovir monophosphat, một dẫn chất nucleosid, sau đó được chuyển đổi tiếp tục thành diphosphat và cuối cùng thành triphosphat bởi các enzym tế bào. Acyclovir triphosphat cản trở DNA polymerase của virus và ức chế sự sao chép DNA của virus, gắn kết vào DNA của virus và kết thúc chuỗi DNA.

Sử dụng acyclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng có thể dẫn đến giảm sự nhạy cảm của các chủng virus, và không còn đáp ứng với điều trị bằng acyclovir. Trong lâm sàng, hầu hết các chủng giảm tính nhạy cảm với acyclovir do thiếu enzym TK, tuy nhiên, các chủng có enzym TK hoặc DNA polymerase biến đổi cũng đã được báo cáo. Trong *in vitro*, sự tiếp xúc của HSV được phân lập với acyclovir cũng có thể dẫn đến sự xuất hiện của các chủng ít nhạy cảm hơn. Mối quan hệ giữa độ nhạy cảm *in vitro* của các chủng HSV và đáp ứng lâm sàng với acyclovir là không rõ ràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Acyclovir được hấp thu một phần từ ruột. Sinh khả dụng đường uống trung bình thay đổi từ 10 đến 20%. Trong điều kiện đói, nồng độ đỉnh trung bình (Cmax) là 0,4 microgam/ ml đạt được sau khoảng 1,6 giờ khi dùng liều 200 mg dưới dạng hỗn dịch uống hoặc viên nang. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (Cssmax) tăng lên 0,7 microgam/ ml (3,1 micromoles) ở trạng thái ổn định sau khi dùng liều 200 mg, bốn giờ một lần. Sự gia tăng với tỷ lệ ít hơn được quan sát thấy đối với nồng độ Cssmax sau khi sử dụng liều 400 mg và 800 mg, mỗi bốn giờ, với các giá trị lần lượt đạt 1,2 và 1,8 microgam/ ml (5,3 và 8 micromoles).

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình là 26 L cho thấy acyclovir được phân bố trong tổng lượng nước cơ thể. Sau khi uống, thể tích phân bố của thuốc (Vd/ F) dao động từ 2,3 - 17,8 L/ Kg. Vì sự gắn kết với protein huyết tương tương đối thấp (9 đến 33%), các tương tác thuốc liên quan đến sự dịch chuyển vị trí gắn kết không được dự đoán trước. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy xấp xỉ 50% nồng độ tương ứng trong huyết tương ở trạng thái ổn định.

Chuyển hóa: Acyclovir được bài tiết chủ yếu ở dạng không đổi qua thận. Chất chuyển hóa quan trọng duy nhất trong nước tiểu là 9 - [(carboxymethoxy) methyl] guanin, và chiếm 10 - 15% liều lượng bài tiết qua nước tiểu.

Thải trừ: Ở người lớn, nồng độ thuốc toàn thân ($AUC_{0-\infty}$) nằm trong khoảng từ 1,9 đến 2,2 microgam * h/ mL sau khi dùng liều 200 mg. Ở liều này, thời gian bán thải trong huyết tương trung bình sau khi uống thay đổi từ 2,8 đến 4,1 giờ.

Độ thanh thải qua thận của acyclovir (CLr = 14,3 L/ h) lớn hơn nhiều so với độ thanh thải creatinin, cho thấy sự bài tiết thuốc qua ống thận, ngoài chức năng lọc ở cầu thận, góp phần vào việc thải trừ thuốc qua thận. Thời gian bán thải và tổng độ thanh thải của acyclovir phụ thuộc vào chức năng thận. Do đó, khuyến cáo điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Không có dữ liệu dược động học cho công thức uống ở trẻ sơ sinh. Dữ liệu dược động học hiện có duy nhất dành cho chế phẩm tiêm tĩnh mạch ở nhóm tuổi này.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Ở những bệnh nhân cao tuổi chức năng thận bình thường có độ thanh thải toàn phần giảm khi tuổi càng cao do giảm độ thanh thải creatinin. Tuy nhiên, phải cân nhắc khả năng suy thận ở người cao tuổi và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc và sản phẩm, xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn