

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx AGICLOVIR 800

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức: Cho 1 viên

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén AGICLOVIR 800 chứa 800 mg Aciclovir.

Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén dài, màu trắng, kích thước 8,8 mm x 20,8 mm.

Chỉ định:

Điều trị nhiễm virus *Varicella zoster* (bệnh thủy đậu) và virus *Herpes zoster* (bệnh zona) (trừ các trường hợp nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV ở trẻ em suy giảm miễn dịch nặng).

Thuốc này khuyến cáo chỉ sử dụng ở trẻ em trên 6 tuổi.

Liều dùng, cách dùng:

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 triệu chứng của bệnh.

Người lớn:

Điều trị nhiễm virus *Varicella zoster* (bệnh thủy đậu) và virus *Herpes zoster* (bệnh zona):

Uống 800 mg/lần x 5 lần/ngày (cách nhau 4 giờ), điều trị liên tục trong 7 ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi:

Điều trị nhiễm virus *Varicella zoster* (bệnh thủy đậu): Uống 800 mg/lần x 4 lần/ngày, điều trị liên tục trong 5 ngày.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Nên 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 cao aciclovir phải được uống đủ nước.

Người suy thận: Cần thận trọng khi dùng aciclovir cho người bệnh có chức năng thận suy giảm, người bệnh phải được uống đủ nước.

Trong điều trị nhiễm *Herpes zoster* điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin 10 - 25 ml/phút: 800 mg/lần x 3 lần/ngày, cách 8 giờ uống 1 lần.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: 800 mg/lần x 2 lần/ngày, cách 12 giờ uống 1 lần.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với aciclovir hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 nặng 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 cân 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 thần kinh và dấu hiệu của 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 ngưng sử dụng thuốc.

Nguy cơ suy thận tăng lên nếu dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng: Khi điều trị với aciclovir kéo dài hoặc lặp đi lặp lại có thể dẫn đến việc chọn lọc các chủng virus giảm độ nhạy cảm, dẫn đến không thể tiếp tục điều trị với aciclovir.

Bệnh nhân có bệnh thần kinh tiềm 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 hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng aciclovir 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: Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống. Nên thận trọng khi dùng đối với người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của aciclovir lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Probenecid: Làm tăng nửa đời trong huyết tương và AUC của aciclovir, giảm thải trừ qua nước tiểu và độ thanh thải của aciclovir.

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

Amphotericin B và ketoconazol: 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.

Ciclosporin: Dùng đồng thời ciclosporin và aciclovir làm tăng nồng độ ciclosporin và dấu hiệu độc tính trên thận. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân dùng cả hai loại thuốc.

Cimetidin: Cimetidin làm tăng AUC của aciclovir bằng cách cạnh tranh hoạt động bài tiết tích cực của các ống thận và làm giảm thanh thải của aciclovir qua thận. Không cần điều chỉnh liều vì khoảng liều điều trị của aciclovir rộng.

Mycophenolat mofetil: Dùng đồng thời aciclovir và mycophenolat mofetil làm tăng AUC của aciclovir và của chất chuyển hóa không hoạt động của mycophenolat mofetil, một tác nhân ức chế miễn dịch dùng cho bệnh nhân cấy ghép. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều vì khoảng liều điều trị của aciclovir rộng.

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.

Nguy cơ tăng độc tính thận khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc với thận.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: Rất thường

gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); Chưa rõ tần suất (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
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 hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Khó thở
Rối loạn hệ thống thần kinh - thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Kích động, bối rối, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, ảo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngủ 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
Rối loạn Gan - mật	Hiếm gặp	Tăng bilirubin và men gan có liên quan
	Rất hiếm gặp	Viêm gan, vàng da
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Ngứa, phát ban (gồm nhạy cảm ánh sáng)
	Hiếm gặp	Phù mạch
Rối loạn Thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Tăng urê máu và creatinin
	Rất hiếm gặp	Viêm suy thận, đau thận
Các phản ứng khác	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi, sốt, đau, test gan tăng, viêm gan, vàng da, đau cơ, phù mạch, rụng tóc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR thường hiếm xảy ra và nhẹ, tự hết. Nếu các triệu chứng nặng (lú lẫn, hôn mê ở người suy thận), phải ngừng thuốc ngay. Diễn biến thường tốt sau khi ngừng thuốc, ít khi phải thẩm phân máu.

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

Quá liều và xử trí:

Quá liều

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.

Xử trí

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

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống siêu vi, Nucleosid và nucleotid excl. Ưc chế men sao chép ngược.

Mã ATC: J05AB01.

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 triphosphat. Ở chằng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân 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 chủng kháng thuốc và virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Khả dụng sinh học theo đường uống của aciclovir khoảng 20% (15 - 30%). Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống từ 1,5 - 2 giờ.

Phân bố: Aciclovir phân bố rộng rãi 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. Liên kết với protein thấp (9 - 33%).

Chuyển hóa: 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.

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

Quy cách đóng gói:

Ép vi nhôm - PVC: Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên nén.

Ép vi nhôm - nhôm: Hộp 1 vi, 3 vi x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa

Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, Xã Bình Hòa, H. Châu Thành, tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296.3667786 Fax: 0296.3934226

An Giang, ngày 06 tháng 04 năm 2024

TL. Tổng Giám đốc
Phó TGD, Quản lý Chất lượng
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
T.P. LONG XUYỀN - AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy