

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Freclovir®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Freclovir® 200: Acyclovir 200 mg.

Freclovir® 400: Acyclovir 400 mg.

Freclovir® 800: Acyclovir 800 mg.

Thành phần tá dược:

Freclovir® 200: Microcrystalline cellulose 101; sodium starch glycolate

A, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate

Freclovir® 400: Microcrystalline cellulose 101; sodium starch glycolate

A, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate

Freclovir® 800: Microcrystalline cellulose 101; sodium starch glycolate

A, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate

DẠNG BÀO CHẾ

Freclovir® 200: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt trơn, một mặt có khắc số 200.

Freclovir® 400: Viên nén dài, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc gạch ngang.

Freclovir® 800: Viên nén dài, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc gạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm *Herpes simplex* ở da và niêm mạc bao gồm nhiễm ở cơ quan sinh dục khởi phát và tái phát (không bao gồm nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và HSV nặng ở trẻ em có hệ miễn dịch kém).

Ngăn chặn (phòng ngừa tái phát) nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân có hệ miễn dịch bình thường.

Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân có hệ miễn dịch kém.

Điều trị nhiễm *Varicella* (bệnh thủy đậu) và *Herpes zoster* (bệnh Zona).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Điều trị nhiễm *Herpes simplex*

Dùng liều acyclovir 200 mg x 5 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua liều ban đêm. Điều trị trong 5 ngày, với trường hợp nhiễm khởi phát nặng thì thời gian điều trị có thể kéo dài thêm.

Ở các bệnh nhân suy giảm hệ miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi cấy ghép tủy) hay ở các bệnh nhân kém hấp thu ở ruột, có thể dùng liều gấp đôi là 400 mg, hoặc có thể cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch.

Dùng thuốc càng sớm càng tốt ngay sau khi nhiễm bệnh; đối với các đợt tái phát, tốt hơn nên dùng trong giai đoạn tiền triệu hoặc khi vừa xuất hiện các tổn thương trên da.

Phòng ngừa tái phát nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân có hệ miễn dịch bình thường

Dùng liều acyclovir 200 mg x 4 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 6 giờ.

Để thuận tiện, bệnh nhân có thể dùng liều 400 mg x 2 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 12 giờ.

Có thể điều chỉnh liều xuống còn 200 mg x 3 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ hay thậm chí 2 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau 12 giờ cũng có thể có hiệu quả điều trị.

Một vài bệnh nhân có thể bị nhiễm đợt phát với tổng liều acyclovir dùng mỗi ngày là 800 mg.

Nên ngưng điều trị khoảng 6 - 12 tháng theo định kỳ để quan sát những chuyển biến tự nhiên của bệnh.

Phòng ngừa nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân có hệ miễn dịch kém

Dùng liều 200 mg x 4 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 6 giờ.

Ở những bệnh nhân suy giảm hệ miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi cấy ghép tủy) hay ở các bệnh nhân kém hấp thu qua ruột, có thể dùng liều gấp đôi là 400 mg, hoặc có thể cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch.

Thời gian điều trị dự phòng dựa trên thời gian tiếp xúc với nguy cơ nhiễm bệnh.

Điều trị nhiễm *Varicella* (bệnh thủy đậu) và *Herpes zoster* (bệnh Zona).

Dùng liều 800 mg x 5 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 4 giờ, bỏ qua các liều ban đêm. Việc điều trị nên kéo dài 7 ngày.

Ở những bệnh nhân suy giảm hệ miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ sau khi cấy ghép tủy) hay ở các bệnh nhân kém hấp thu ở ruột, có thể cân nhắc dùng liều tiêm tĩnh mạch.

Nên dùng thuốc càng sớm càng tối kể từ khi nhiễm bệnh: điều trị nhiễm *Herpes zoster* sẽ cho kết quả tốt hơn nếu được điều trị càng sớm càng tốt ngay khi bị phát ban da. Điều trị nhiễm *Varicella* ở những bệnh nhân có hệ miễn dịch bình thường nên được bắt đầu trong vòng 24 giờ kể từ khi bị phát ban da.

Trẻ em

Điều trị nhiễm *Herpes simplex*, dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở trẻ em bị có hệ miễn dịch kém

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên có thể dùng liều như người lớn và trẻ em dưới 2 tuổi chỉ nên dùng một nửa liều của người lớn.

Khuyến cáo tiêm tĩnh mạch acyclovir trong trường hợp điều trị nhiễm herpes ở trẻ sơ sinh.

Điều trị nhiễm *Varicella*

≥ 6 tuổi: 800 mg acyclovir x 4 lần/ngày, mỗi ngày

2 - 5 tuổi: 400 mg acyclovir x 4 lần/ngày, mỗi ngày

< 2 tuổi: 200 mg acyclovir x 4 lần/ngày, mỗi ngày

Việc điều trị nên kéo dài 5 ngày.

Liều dùng được tính chính xác hơn là 20 mg/kg (không quá 800 mg) acyclovir x 4 lần/ngày mỗi ngày.

Chưa có dữ liệu cụ thể về sự ngăn ngừa nhiễm *Herpes simplex* hay điều trị nhiễm *Herpes zoster* (bệnh Zona) ở trẻ em có hệ miễn dịch bình thường.

Người cao tuổi

Cần xem xét khả năng bị suy thận ở người cao tuổi để điều chỉnh liều phù hợp (xem mục *Suy thận* bên dưới). Nên duy trì bù đủ nước cho bệnh nhân cao tuổi dùng acyclovir liều cao đường uống.

Suy thận

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

Trong điều trị nhiễm *Herpes simplex* ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều uống khuyến cáo không làm acyclovir tích tụ với nồng độ cao hơn nồng độ đã được thiết lập an toàn khi tiêm tĩnh mạch. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút), nên điều chỉnh liều còn 200 mg x 2 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 12 giờ.

Trong điều trị nhiễm *Herpes zoster*, việc điều chỉnh liều được khuyến cáo như sau:

- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút): 800 mg x 2 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 12 giờ.

- Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine 10 - 25 ml/phút): 800 mg x 3 lần/ngày mỗi ngày, mỗi lần cách nhau khoảng 8 giờ.

Cách dùng

Viên nén được dùng dùng đường uống. Có thể phân tán với ít nhất 50 ml nước hoặc nuốt nguyên viên với một ít nước. Đảm bảo bù đủ nước cho bệnh nhân dùng acyclovir liều cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận hay người cao tuổi

Acyclovir được thải trừ bởi sự thanh thải ở thận nên cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem mục LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG). Hầu hết người cao tuổi đều bị suy giảm chức năng thận, do đó phải xem xét điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị suy thận đều có nguy cơ cao bị các tác dụng phụ lên hệ thần kinh, do đó các dấu hiệu này cần được theo dõi chặt chẽ. Trong các trường hợp đã được báo cáo, các phản ứng này thường hết sau khi ngừng thuốc (xem mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC).

Điều trị với acyclovir kéo dài và nhắc lại ở bệnh nhân suy giảm hệ miễn dịch nặng có thể sinh ra các chủng virus kém nhạy cảm, từ đó không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng acyclovir (xem ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC).

Chú ý nên duy trì bù đủ nước cho những bệnh nhân uống acyclovir liều cao.

Nguy cơ suy thận tăng khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc cho thận khác. Các dữ liệu lâm sàng hiện tại chưa đủ để kết luận rằng acyclovir làm giảm tỉ lệ mắc các biến chứng liên quan đến bệnh thủy đậu ở các bệnh nhân có hệ miễn dịch bình thường.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng acyclovir khi lợi ích lớn hơn các nguy cơ chưa biết. Trong một tài liệu ghi lại những tác động lên thai kỳ ở những phụ nữ có phơi nhiễm với bất kỳ thuốc nào chứa acyclovir trong quá trình mang thai, dữ liệu cho thấy những dị tật bẩm sinh của trẻ ở những người mẹ phơi nhiễm với acyclovir không tăng hơn so với ở những người mẹ mang thai nói chung, và các dị tật cũng không đặc trưng hay theo một khuôn mẫu để có thể tìm một nguyên nhân chung. Các thử nghiệm dùng thuốc đường toàn thân được quốc tế chấp nhận không gây độc tính cho phôi thai, không gây quái thai trên thỏ, chuột cống và chuột nhắt. Trong một thử nghiệm không chính thống trên chuột cống, quan sát có bất thường trên thai nhi nhưng chỉ khi dùng một lượng acyclovir lớn trên da đến mức gây độc tính cho chuột mẹ. Sự liên quan về lâm sàng của các phát hiện này không chắc chắn.

Tuy nhiên, cần thận trọng cân bằng giữa lợi ích điều trị với tác hại có thể xảy ra.

Các phát hiện từ các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản được mô tả trong mục DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG.

Phụ nữ đang cho con bú

Sau khi uống acyclovir liều 200 mg x 5 lần/ngày, phát hiện trong sữa mẹ có acyclovir với nồng độ khoảng 0,6 - 4,1 lần so với nồng độ tương ứng trong huyết tương. Nồng độ này làm trẻ khi bú mẹ có thể phơi nhiễm acyclovir với liều lên đến 0,3 mg/kg/ngày. Do đó cần thận trọng khi chỉ định acyclovir cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của acyclovir lên khả năng sinh sản ở phụ nữ.

Trong một nghiên cứu trên 20 bệnh nhân nam có số lượng tinh trùng bình thường, khi cho uống liều lên đến 1 g acyclovir/ngày trong thời gian lên đến 6 tháng thì không có ảnh hưởng nào có ý nghĩa lâm sàng lên số lượng, sự di chuyển hay hình thái của tinh trùng. Xem các nghiên cứu tiền lâm sàng trong mục DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Các tác dụng bất lợi lên khả năng lái xe, vận hành máy móc không thể dự đoán trước từ các thông tin được lý của acyclovir nhưng cần được lưu ý.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Acyclovir được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi thông qua sự bài tiết chủ động ở ống thận. Việc dùng đồng thời với bất kỳ thuốc nào cạnh tranh với cơ chế này đều có thể làm tăng nồng độ acyclovir trong huyết tương.

Probenecid và cimetidine làm tăng AUC của acyclovir bằng cơ chế này và làm giảm thanh thải acyclovir ở thận. Với cơ chế tương tự, AUC của acyclovir và chất chuyển hóa không hoạt tính của mycophenolate mofetil (một thuốc ức chế miễn dịch dùng cho bệnh nhân được cấy ghép) tăng khi sử dụng đồng thời. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều do khoảng trị liệu của acyclovir rộng.

Một nghiên cứu thực nghiệm trên 5 bệnh nhân nam cho thấy khi dùng đồng thời theophylline với acyclovir, AUC của tổng liều theophylline sử dụng tăng khoảng 50%. Khuyến cáo đo nồng độ thuốc trong huyết tương trong suốt quá trình điều trị đồng thời với acyclovir.

Tương kỵ

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

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); 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 hệ thần kinh và tâm thần

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Rất hiếm gặp: Lo âu, lú lẫn, run, mất điều hòa, rối loạn vận ngón, ảo giác, các triệu chứng loạn thần kinh, co giật, ngủ gà, bệnh não, hôn mê.

Các tác dụng không mong muốn trên nói chung thường hồi phục và hay gặp ở bệnh nhân suy thận hoặc có các yếu tố có khuynh hướng gây suy thận (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: Khó thở.

Rối loạn dạ dày - ruột

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

Rối loạn gan - mật

Hiếm gặp: Tăng có hồi phục bilirubin và men gan.

Rất hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Ngứa, nổi mẩn (bao gồm nhạy cảm với ánh sáng).

Ít gặp: Mày dầy, rụng tóc lan tỏa (tác dụng này có liên quan đến nhiều loại bệnh và nhiều loại thuốc, do đó không chắc có phải là do acyclovir hay không).

Hiếm gặp: Phù mạch.

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm gặp: Tăng urê và creatinine máu.

Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, đau thận.

Đau thận có thể có liên quan đến suy thận và tình thể niệu.

Các rối loạn khác và tình trạng tại nơi dùng thuốc

Thường gặp: Một môi, sốt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Acyclovir được hấp thu một phần qua đường tiêu hoá. Liều uống một lần lên đến 20 g acyclovir thường không thấy có độc tính.

Việc uống quá liều acyclovir lặp lại trong vài ngày cho thấy có liên quan tới các ảnh hưởng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn và nôn) và trên hệ thần kinh (đau đầu, lú lẫn). Khi tiêm tĩnh mạch quá liều làm tăng creatinine huyết thanh, tăng nitơ urê máu, sau đó sẽ suy thận. Các ảnh hưởng lên hệ thần kinh bao gồm lú lẫn, ảo giác, lo âu, động kinh và hôn mê cũng đã được báo cáo khi acyclovir được tiêm tĩnh mạch quá liều.

Xử trí

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

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus tác động trực tiếp; Các nucleoside và nucleotide trừ các chất ức chế enzym phiên mã ngược.

Mã ATC: J05AB01.

Acyclovir là một chất tương tự purine nucleoside tổng hợp, có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* chống lại virus herpes ở người, bao gồm *Herpes simplex* (loại I và loại II) và *Varicella zoster* (VZV).

Acyclovir có hoạt tính ức chế chọn lọc cao với HSV loại I, II và VZV. Ở các tế bào bình thường, không bị nhiễm, enzym thymidine kinase (TK) không sử dụng acyclovir như là một cơ chất một cách hiệu quả, vì vậy độc tính trên tế bào vật chủ ở động vật có vú thấp. Tuy nhiên, enzym thymidine kinase được mã hóa bởi HSV và VZV chuyển hóa acyclovir thành acyclovir monophosphate - một chất tương tự nucleoside, sau đó chuyển hóa tiếp thành acyclovir diphosphate và cuối cùng thành acyclovir triphosphate nhờ các enzym tế bào. Acyclovir triphosphate can thiệp vào ADN polymerase của virus, gắn kết vào ADN của virus và ức chế sự sao chép ADN dẫn đến kết thúc chuỗi sao chép.

Các đợt điều trị bằng acyclovir kéo dài và nhắc lại ở những bệnh nhân bị suy giảm hệ miễn dịch nghiêm trọng có thể sinh ra các chủng virus kém nhạy cảm với acyclovir, từ đó không đáp ứng với việc tiếp tục điều trị bằng acyclovir. Hầu hết các chủng kém nhạy cảm phân lập từ lâm sàng có TK giảm tương đối, tuy nhiên, các chủng virus có TK và ADN polymerase bị biến đổi cũng được báo cáo. *In vitro*, sự tiếp xúc của HSV phân lập được với acyclovir có thể dẫn đến sự xuất hiện của các chủng virus kém nhạy cảm hơn. Mọi liên quan giữa sự nhạy cảm của HSV phân lập được (xác định bằng thử nghiệm *in vitro*) và phản ứng lâm sàng khi điều trị bằng acyclovir chưa rõ ràng.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Acyclovir chỉ được hấp thu một phần ở ruột. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định (C^{max}) sau khi dùng liều 200 mg mỗi 4 giờ là 3,1 micromol (0,7 mcg/ml) và nồng độ tối thiểu tương ứng (C^{min}) là 1,8 micromol (0,4 mcg/ml). C^{max} sau khi dùng các liều 400 mg và 800 mg mỗi 4 giờ lần lượt là 5,3 micromol (1,2 mcg/ml) và 8 micromol (1,8 mcg/ml), và C^{min} tương ứng là 2,7 micromol (0,6 mcg/ml) và 4 micromol (0,9 mcg/ml).

Phân bố

Nồng độ trong dịch não tủy vào khoảng 50% so với nồng độ trong huyết tương. Sự liên kết protein huyết tương tương đối thấp (9 - 33%) và sự tương tác thuốc liên quan đến việc thay đổi vị trí gắn kết không đoán trước được.

Chuyển hóa và Thải trừ

Ở người trưởng thành, nửa đời thải trừ sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 2,9 giờ. Phần lớn thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Độ thanh thải ở thận của acyclovir lớn hơn đáng kể so với độ thanh thải creatinine, điều này cho thấy sự bài tiết ở ống thận cùng với quá trình lọc ở cầu thận đã góp phần vào việc đào thải thuốc ở thận. 9-carboxymethoxymethylguanine là chất chuyển hóa chính duy nhất của acyclovir và chiếm khoảng 10-15% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu. Khi acyclovir được chỉ định dùng 1 giờ sau khi dùng 1g probenecid, nửa đời thải trừ kéo dài thêm 18% và diện tích dưới đường cong mở rộng thêm 40%.

Ở người trưởng thành, nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định (C^{max}) sau khi truyền acyclovir liều 2,5 mg/kg, 5 mg/kg và 10 mg/kg trong một giờ lần lượt là 22,7 micromol (5,1 mcg/ml), 43,6 micromol (9,8 mcg/ml) và 92 micromol (20,7 mcg/ml). Nồng độ tối thiểu tương ứng (C^{min}) sau 7 giờ lần lượt là 2,2 micromol (0,5 mcg/ml), 3,1 micromol (0,7 mcg/ml) và 10,2 micromol (2,3 mcg/ml).

Ở trẻ em hơn 1 tuổi, giá trị C^{max} và C^{min} quan sát được cũng tương tự như trên khi cho trẻ dùng liều 250 mg/m² và 500 mg/m² thay cho các liều 5 mg/kg và 10 mg/kg. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (0 - 3 tháng tuổi), khi truyền acyclovir với liều 10 mg/kg trong hơn một giờ mỗi 8 giờ, C^{max} là 61,2 micromol (13,8 mcg/ml) và C^{min} là 10,1 micromol (2,3 mcg/ml). Nửa đời thải trừ ở nhóm này là 3,8 giờ. Một nhóm trẻ sơ sinh khác khi được điều trị bằng acyclovir với liều 15 mg/kg mỗi 8 giờ cho thấy có sự tăng tương đối của C_{max} và C_{min} theo liều, với C_{max} là 83,5 micromol (18,8 mcg/ml) và C_{min} là 14,1 micromol (3,2 mcg/ml).

Ở người già, độ thanh thải toàn phần của cơ thể giảm theo tuổi tác đi kèm với giảm độ thanh thải creatinine mặc dù nửa đời thải trừ ít thay đổi.

Ở bệnh nhân suy thận mạn tính, nửa đời thải trừ trung bình là 19,5 giờ. Nửa đời thải trừ trung bình của acyclovir trong quá trình thẩm tách máu là 5,7 giờ. Nồng độ acyclovir trong huyết tương giảm xấp xỉ 60% trong quá trình thẩm tách.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Khả năng gây đột biến

Kết quả từ các thử nghiệm về khả năng gây đột biến nghiên cứu trên diện rộng *in vitro* và *in vivo* cho thấy acyclovir dường như không gây nguy cơ di truyền trên người.

Khả năng gây ung thư

Các nghiên cứu dài hạn trên chuột cống và chuột nhắt cho thấy không tìm được bằng chứng gây ung thư của acyclovir.

Khả năng gây quái thai

Trong các thử nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc tế, việc sử dụng acyclovir đường toàn thân không gây độc tính cho phôi thai hay gây quái thai ở chuột cống, thỏ hay chuột nhắt.

Một thử nghiệm chưa đạt chuẩn được thực hiện trên chuột cống, quan sát thấy có các bất thường trên bào thai nhưng chỉ khi cho chuột mẹ dùng acyclovir dưới da ở liều cao gây độc cho chuột mẹ. Sự liên quan về lâm sàng của các phát hiện này không chắc chắn.

Khả năng sinh sản

Nhiều tác dụng không mong muốn có hồi phục trên sự sinh tinh và độc tính chung trên chuột cống và chó đã được báo cáo chỉ khi cho dùng acyclovir với liều quá lớn so với liều điều trị. Các nghiên cứu hai thế hệ trên chuột nhắt không cho thấy acyclovir có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 hoặc 10 vỉ x 10 viên nén (Vỉ Alu - PVC).

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP hiện hành.



FREMED

Nhà máy sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FREMED
Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Email: info@fremed.com.vn
Website: fremed.com.vn
Hotline: (028) 3622 2244

P/2/2/2
180 x 300