



KEMIVIR®
Aciclovir

Tài liệu thông tin cho cán bộ Y tế

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén KEMIVIR® chứa 200mg hoặc 800mg Aciclovir.

CHỈ ĐỊNH

- Viên nén KEMIVIR® được chỉ định trong điều trị nhiễm *Herpes simplex* ở da và niêm mạc, bao gồm Herpes sinh dục tái phát hoặc lần đầu.
- Ngăn chặn nhiễm *Herpes simplex* tái phát ở các bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường.
- Dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Chỉ định điều trị bệnh thủy đậu, và bệnh zona

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Điều trị Herpes simplex

Liều thông thường: 200mg x 5 lần/ ngày trong 5 ngày

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200mg x 5 lần/ ngày trong 5 ngày

Phòng ngừa Herpes simplex

Liều thông thường: 200mg x 4 lần/ngày hay 400mg x 2 lần/ ngày

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200 – 400mg x 4 lần/ ngày

Điều trị Herpes zoster và Varicella

Liều thông thường: 800mg x 5 lần/ngày, trong 7 ngày

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch: nên xem xét chuyển qua truyền tĩnh mạch

Trẻ em:

Việc điều trị và dự phòng nhiễm *Herpes simplex* ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch:

Trẻ ≥ 2 tuổi: dùng liều người lớn.

Trẻ < 2 tuổi: dùng nửa liều người lớn.

Nhiễm *Varicella*: việc điều trị nên kéo dài 5 ngày

Trẻ ≥ 6 tuổi: 800mg x 4 lần/ngày.

Trẻ 2 – 5 tuổi: 400 mg x 4 lần/ngày.

Có thể tính liều theo 20mg/kg x 4 lần/ ngày. Tổng liều không được vượt quá 800mg x 4 lần/ ngày.

Chưa có thông tin về ngăn chặn nhiễm *Herpes simplex* hoặc điều trị nhiễm *Herpes zoster* ở các trẻ suy giảm miễn dịch.

Người già: cùng với độ thanh thải creatinin, độ thanh thải toàn bộ aciclovir của cơ thể cũng giảm. Sự hydrat hoá thích hợp ở các bệnh nhân này phải được duy trì. Chú ý đến việc cần thiết phải giảm liều, đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận.

Suy thận:

Điều trị Herpes simplex

Độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút: 200mg x 2 lần/ ngày

Điều trị Herpes zoster

Độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút: 800mg x 2 lần/ ngày

Độ thanh thải creatinin 10 – 25 mL/phút: 800mg x 3 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhân mẫn cảm với Aciclovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với valaciclovir.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

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

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

Interferon làm tăng tác dụng chống virus *in vitro* của aciclovir. Thận trọng khi dùng thuốc tiêm aciclovir cho người bệnh trước đây đã có phản ứng về thần kinh với interferon.

Dùng aciclovir tiêm phải thận trọng với người bệnh đã có phản ứng về thần kinh khi dùng methotrexat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Máu và bạch huyết: Rất hiếm gặp giảm các thông số huyết học: thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: Hiếm gặp phản ứng phản vệ.

Thần kinh: Thường gặp đau đầu, chóng mặt. Rất hiếm gặp lú lẫn, ảo giác, co giật, buồn ngủ, hôn mê. Các tác dụng không mong muốn trên thường phục hồi và hay gặp ở bệnh nhân suy thận.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Hiếm gặp khó thở.

Dạ dày - ruột: Thường gặp buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, đau bụng.

Gan - mật: Hiếm gặp tăng thuận nghịch bilirubin và men gan. Rất hiếm gặp: viêm gan, vàng da.

Da và các mô dưới da: Thường gặp ngứa, mẩn đỏ (bao gồm nhạy cảm với ánh sáng). Thường biến mất sau khi ngưng thuốc. Ít gặp mày đay, rụng tóc lan tỏa (ít được báo cáo, do có thể đã sử dụng các thuốc khác và không xác định được là do aciclovir). Hiếm gặp phù mạch.

Thận niệu: Hiếm gặp tăng nhẹ thoáng qua urê và creatinin máu. Rất hiếm gặp: Suy thận cấp.

Các rối loạn khác: Thường gặp mệt mỏi.

THẬN TRỌNG

Thiếu máu, viêm mạch hủ bạch cầu, giảm bạch cầu, bệnh hạch bạch huyết và giảm tiểu cầu đã được báo cáo thấy ở bệnh nhân sử dụng aciclovir đường uống.

Tính an toàn và hiệu quả của aciclovir dùng đường uống ở trẻ dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

Trong quá trình điều trị với aciclovir, người già dễ gặp các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh hơn người trẻ tuổi (như hôn mê, lú lẫn, ảo giác, ngủ gật). Sử dụng thuốc cho người già cần chú ý đến việc cần thiết phải giảm liều, đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận. Việc sử dụng thuốc kéo dài ở người suy giảm miễn dịch có thể làm gia tăng chủng đề kháng.

Thận trọng khi sử dụng KEMIVIR® cho những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như bệnh nhân AIDS hay cấy ghép tủy xương). Những bệnh nhân này nên tuân theo đúng chỉ định của bác sĩ khi điều trị bất kỳ nhiễm trùng nào.

Không thấy ảnh hưởng rõ trên số lượng, hình thái, và độ di động của tinh trùng ở người ở liều điều trị khi dùng dạng viên nén.

Kết quả từ một loạt các thí nghiệm *in vitro* và *in vivo* về khả năng gây đột biến cho thấy aciclovir không có nguy cơ gây đột biến trên người.

Chú ý nên duy trì đủ lượng nước hấp thu cho những bệnh nhân dùng liều cao điều trị nhiễm *Herpes zoster* (4g mỗi ngày) để tránh nhiễm độc thận.

Chưa có đủ số liệu để kết luận rằng các biến chứng của bệnh thủy đậu ở các bệnh nhân có khả năng miễn dịch bình thường được giảm đi nhờ điều trị bằng aciclovir.

KEMIVIR® có chứa lactose nên không dùng được cho bệnh nhân mắc bệnh không dung nạp galactose do di truyền, những người suy giảm Lapps lactase hoặc những người hấp thu glucose - galactose kém.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Kinh nghiệm sử dụng trên phụ nữ mang thai còn hạn chế, và chưa có các thử nghiệm đầy đủ và có đối chứng tốt. Chỉ nên dùng aciclovir cho người mang thai khi lợi ích điều trị hơn hẳn rủi ro có thể xảy ra với bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Với số liệu còn hạn chế cho thấy aciclovir dùng đường toàn thân bài tiết vào sữa mẹ. Do đó cần thận trọng khi sử dụng aciclovir trên phụ nữ cho con bú, khuyến cáo nếu việc sử dụng là cần thiết, thì nên ngưng cho trẻ bú.

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

Thận trọng vì thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn trên thần kinh như chóng mặt, ảo giác, buồn ngủ.

Mọi thắc mắc về sản phẩm xin liên hệ:

VPĐD Medochemie Việt Nam

27/6H Nguyễn Văn Vĩnh, P.4, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 08 54490694 - Fax: 08 54490697

Email: vietnam@medochemie.com

Nhà sản xuất: Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupolis, *3011 Limassol, Cộng hòa Síp (Châu Âu).

Nhà Phân phối: Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương

18 L1-2 VSIP II, đường số 3, khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore 2,

phường Hòa Phú, thị xã Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

ĐT miễn cước: 1800 545402