

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Meileo	VN-20711-17

Đơn đề nghị số: **01/XNNDTTT/2018-TT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo**

Địa chỉ: **178 Thái Hà, P. Trung Liệt, Q. Đống Đa, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0446/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Ampoules of 10ml

Mỗi ống MEILEO 10ml có chứa các thành phần sau:

Hoạt chất: Acyclovir 250 mg

Tá dược: Natri hydroxid, natri citrat, natri metabisulphit, nước cất pha tiêm và acid hydrochloric.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm trùng do virus herpes simplex.
- Dự phòng nhiễm trùng do virus herpes simplex trên những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Điều trị bệnh zona trên những bệnh nhân suy giảm miễn dịch, đặc biệt trong nhiễm trùng da tiến triển hoặc khuếch tán.
- Điều trị nhiễm trùng do virus herpes simplex ở trẻ sơ sinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với acyclovir, valacyclovir, gancyclovir, hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc

LIỀU LƯỢNG

Với nhiễm trùng virus herpes simplex cấp tính, thông thường một đợt điều trị 5 ngày, tuy nhiên quá trình điều trị sẽ còn phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm trùng, tình trạng của bệnh nhân và mức độ đáp ứng với điều trị. Điều trị viêm não do herpes và nhiễm trùng herpes simplex ở trẻ sơ sinh thông thường kéo dài 10 ngày. Thời gian sử dụng acyclovir đường tĩnh mạch để dự phòng sẽ được quyết định theo thời gian có nguy cơ nhiễm trùng.

Người lớn

Chức năng thận bình thường

Bệnh nhân bị nhiễm trùng do herpes simplex (ngoại trừ viêm não do herpes) hoặc nhiễm trùng do varicella-zoster: dùng liều 5 mg/kg mỗi 8 giờ.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch bị nhiễm trùng do varicella-zoster hoặc viêm não do herpes: dùng liều 10 mg/kg mỗi 8 giờ.

Chức năng thận bị suy giảm

Acyclovir đường tĩnh mạch phải được sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Những điều chỉnh sau đây được khuyến cáo khi bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều gốc	Liều được hiệu chỉnh
25-50	5 mg/kg mỗi 8 giờ	5 mg/kg mỗi 12 giờ 10 mg/kg mỗi 12 giờ
10-25		5 mg/kg mỗi 24 giờ 10 mg/kg mỗi 24 giờ
0-10	10 mg/kg mỗi 8 giờ	2,5 mg/kg mỗi 24 giờ 5 mg/kg mỗi 24 giờ sau lọc máu

Trẻ nhỏ

Chức năng thận bình thường

Liều acyclovir đường tĩnh mạch trên trẻ nhỏ từ 3 - 12 tháng tuổi được tính toán dựa trên diện tích bề mặt cơ thể.

Trẻ nhỏ bị nhiễm trùng do virus herpes simplex hoặc virus varicella-zoster: dùng liều 250 mg/m² diện tích bề mặt cơ thể mỗi 8 giờ.

Trẻ nhỏ suy giảm miễn dịch bị nhiễm trùng do virus varicella-zoster hoặc trẻ bị viêm não do herpes: dùng liều 500 mg/m² diện tích bề mặt cơ thể mỗi 8 giờ.

Trẻ nhỏ suy giảm chức năng thận cần có sự điều chỉnh phù hợp dựa trên mức độ suy giảm chức năng thận.

Liều dùng của acyclovir đường tĩnh mạch trên trẻ sơ sinh (nhiễm herpes simplex): 10 mg/kg mỗi 8 giờ.

Chức năng thận bị suy giảm

Acyclovir đường tĩnh mạch phải được sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Những điều chỉnh sau đây được khuyến cáo khi bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Độ thanh thải creatinin (mL/phút/1.73 m ²)	Liều gốc	Liều được hiệu chỉnh
25-50	250 mg/m ² mỗi 8 giờ	250 mg/m ² mỗi 12 giờ 500 mg/m ² mỗi 12 giờ
10-25		250 mg/m ² mỗi 24 giờ 500 mg/m ² mỗi 24 giờ
0-10	500 mg/m ² mỗi 8 giờ	250 mg/m ² mỗi 24 giờ 500 mg/m ² mỗi 24 giờ sau lọc máu

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi, độ thanh thải tổng của acyclovir giảm song song với độ thanh thải creatinin. Vì thế cần chú ý đặc biệt để giảm liều trên những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin giảm.

CÁCH DÙNG

Dùng trực tiếp đường tĩnh mạch

Dung dịch được dùng bằng một bơm truyền kiểm soát tốc độ trong thời gian ít nhất 1 giờ.

Truyền tĩnh mạch

Dung dịch này có thể được pha loãng để truyền tĩnh mạch. Dung dịch có thể được pha loãng toàn phần hoặc một phần tùy theo liều yêu cầu, bằng cách thêm và trộn ít nhất 50 ml dịch truyền để thu được dung dịch có nồng độ tối đa là 0,5% (250 g/50ml). Lượng thuốc trong 2 ống (500 mg acyclovir) có thể được thêm vào 100 ml dịch truyền, và nếu cần liều lớn hơn 500 mg, một lượng thể tích dịch truyền nữa có thể được thêm vào.

Acyclovir dùng đường tĩnh mạch tương hợp với các dịch truyền sau:

- Natri clorid (0,45%; 0,9% khối lượng/thể tích).
- Natri clorid (0,18% khối lượng/thể tích) và glucose (4% khối lượng/thể tích).
- Natri clorid (0,45% khối lượng/thể tích) và glucose (2,5% khối lượng/thể tích).
- Natri lactat (dung dịch Hartmann)

Khi đã được thêm dịch truyền, acyclovir dùng đường tĩnh mạch cần phải được lắc kỹ để đảm bảo phân tán được hoàn toàn.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Acyclovir dùng đường tĩnh mạch cần phải sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận vì

thuốc được bài xuất qua thận. Để tránh tích lũy acyclovir, thuốc phải được dùng theo liều đã được chỉ định trong mục Liều dùng và cách dùng. Sử dụng acyclovir đường tĩnh mạch được có thể làm tăng nhẹ creatinin huyết thanh hoặc ure huyết thanh. Vì thế cần giám sát chức năng thận, đặc biệt trên những bệnh nhân ghép thận, vì nếu xảy ra các phản ứng trên thì có thể bị nhầm với phản ứng thải ghép.

Không bao giờ được dùng dung dịch này bằng cách tiêm nhanh. Dung dịch cần phải được truyền liên tục, rất chậm sao cho thời gian truyền kéo dài ít nhất 1 giờ.

Sử dụng trên bệnh nhân suy thận và người cao tuổi Acyclovir được thanh thải qua thận; vì thế cần phải giảm liều trên những bệnh nhân suy thận (xem mục Liều lượng và cách dùng). Bệnh nhân cao tuổi có thể có chức năng thận suy giảm vì thế cần xem xét giảm liều trên nhóm bệnh nhân này. Bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm có nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn trên thần kinh cao hơn và cần được giám sát chặt chẽ để kiểm soát các tác dụng này. Theo những ca đã được báo cáo, các phản ứng này thường được đảo ngược khi không dùng thuốc nữa (xem mục Tác dụng không mong muốn).

Cảnh báo về tá dược

Thuốc này chứa 39,3 mg natri trong mỗi ống và có thể gây hại cho những bệnh nhân đang có chế độ ăn ít natri.

Thuốc này chứa tá dược natri metabisulphit nên có thể gây các phản ứng dị ứng, bao gồm các phản ứng phản vệ và co thắt phế quản trên những bệnh nhân nhạy cảm, đặc biệt những bệnh nhân có tiền sử hen phế quản hoặc dị ứng.

Lưu ý khi sử dụng

Dung dịch này chỉ được dùng với tốc độ rất chậm và liên tục và chỉ dùng đường tĩnh mạch. Vì thế phải sử dụng trong khoảng thời gian ít nhất là 1 giờ.

Nếu có thể, nên pha loãng dung dịch ngay trước khi dùng. Bất kỳ phần dung dịch không sử dụng nào còn lại phải được bỏ đi. Nếu quan sát thấy vẩn đục hoặc tinh thể trước hoặc trong quá trình truyền, cần loại bỏ dung dịch đi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở một vài bệnh nhân quan sát thấy có sự tăng nhanh, có hồi phục nồng độ ure máu và creatinin máu. Nguyên nhân được cho rằng là có liên quan đến nồng độ tối đa trong huyết tương và tình trạng thiếu nước của bệnh nhân. Vì thế, cần thiết phải duy trì lượng nước đầy đủ.

liều truyền đột ngột dung dịch acyclovir đường tĩnh mạch, mô ngoại mạch có thể bị viêm nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến loét. Truyền bằng bơm gập nhiều nguy cơ này hơn truyền theo nguyên lý trọng lực. Có thể xuất hiện tình trạng viêm tĩnh mạch và viêm tại vị trí truyền. Một số bệnh nhân được điều trị bằng acyclovir đường tĩnh mạch đã gặp các triệu chứng sau: tăng men gan, giảm các chỉ số huyết học, ngứa và sốt, buồn nôn và nôn.

Các rối loạn trên thần kinh

Rất hiếm: kích thích, lú lẫn, run, mất điều hòa, loạn vận ngôn, gặp ảo giác, gặp các triệu chứng tâm thần, co giật, lo

mơ, bệnh lí não, hôn mê.

Các tác dụng này thông thường sẽ được đảo ngược và thường xảy ra trên những bệnh nhân suy thận có mức liều cao hơn mức được khuyến cáo hoặc có các yếu tố tăng nặng (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng bất kì thuốc nào.

Tính an toàn của thuốc chưa được chứng minh trên phụ nữ mang thai, thuốc này chỉ được sử dụng trong những trường hợp bác sĩ của bạn đã đánh giá lợi ích/nguy cơ và khuyến cáo sử dụng nó.

Cho con bú

Thận trọng khi sử dụng thuốc. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng. Acyclovir được bài xuất vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu nào hiện có để hạn chế hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm tăng thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong của acyclovir dùng đường toàn thân. Các thuốc gây ảnh hưởng tới sinh lý học của thận có khả năng làm xáo động dược động học của acyclovir. Không có tương tác nào với các thuốc khác được báo cáo.

QUÁ LIỀU:

Chưa quan sát thấy các dụng ngoại ý nào khi dùng liều đơn lên đến 80 mg/kg.

Acyclovir dùng đường tĩnh mạch có thể được loại bỏ bằng cách lọc máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi kha loãng toàn phần hoặc một phần với các dung dịch khác để truyền: 8 giờ tại 25°C và 24 giờ tại 2-8°C.



Nhà sản xuất: Tedec - Meiji Farma, S.A, Spain

Carretera M-300, Km 30, 500. 28802 Alcaia De Henares (Madrid)
Espana/Spain

Nhà phân phối:

Miền Bắc: Công ty CP Dược phẩm Thiên Thảo

Nhà 28 ngõ 178 Thái Hà, Q. Đống Đa, Hà Nội

ĐT: (844) 3537.0654 Fax: (844) 3537.0650

Miền Nam: Công ty CPDP Thiên Thảo Sài Gòn

40/2 Huỳnh Đình Hai, Phường 14, Quận Bình Thạnh, TP HCM

ĐT: (848) 3551 0670 Fax: (848) 3551 0672

 **Thien Thao**
chất lượng từ tâm

