

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dovirex® 400 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
- Acyclovir 400 mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH101, Starch 1500, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHÉ:

Viên nén.

QUY CÁCH ĐONG GÓI:

Hộp 1 vỉ 10 viên, hộp 7 vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ 10 viên.

DƯỢC LỰC LỌC HỌC:

Nhóm được lý: Thuốc chống virus.

Mã ATC: D06B B03

- Acyclovir (acycloguanosin) là một purin nucleosid tổng hợp, có tác dụng chống virus Herpes simplex và Varicella zoster. Để có tác dụng, acyclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là acyclovir triphosphat. Đầu tiên, acyclovir được chuyển thành acyclovir monophosphate nhờ men của virus là thymidine kinase, sau đó chuyển tiếp thành acyclovir diphosphate nhờ men của tế bào là guanylate kinase và cuối cùng thành acyclovir triphosphate bởi một số men khác của tế bào (như phosphoglycerat kinase, pyruvate kinase, phosphoenolpyruvate carboxykinase). Acyclovir triphosphate ức chế tổng hợp ADN và sự nhân lên của virus bằng cách ức chế men ADN polymerase cũng như sự kết hợp của ADN với DNA, mà không ảnh hưởng đến chuyển hóa của tế bào bình thường. Trong tế bào không nhiễm virus Herpes *in vitro*, acyclovir chỉ được các men tế bào (vật chủ) phosphoryl hóa với lượng tối thiểu. Acyclovir cũng được chuyển tiếp thành acyclovir triphosphate bằng một số cơ chế khác ví với thuốc có tác dụng đối với một số virus không có thymidine kinase (như virus Epstein-Barr, Cytomegalovirus). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy acyclovir triphosphate được sản xuất ra ở nồng độ thấp thông qua các men phosphoryl hóa chưa được xác định của tế bào niêm mạc.

- Hoạt tính kháng virus Epstein-Barr của acyclovir có thể do ADN polymerase của virus tăng nhạy cảm với ức chế nồng độ thấp acyclovir triphosphate (được tạo ra do men tế bào phosphoryl hóa). Hoạt tính kháng Cytomegalovirus ở người có thể do ức chế tổng hợp polypeptit đặc hiệu của virus; ức chế này đòi hỏi nồng độ cao acyclovir hoặc acyclovir triphosphate *in vitro*.

- Cơ chế tác dụng chung lại các virus nhạy cảm khác như Epstein-Barr và Cytomegalovirus vẫn chưa rõ, cần nghiên cứu thêm.

- Tác dụng của acyclovir mạnh nhất trên virus Herpes simplex type 1 (HSV-1) và kém hơn trên virus Herpes simplex type 2 (HSV-2), virus Varicella zoster (VZV), tác dụng yếu nhất trên Epstein-Barr và Cytomegalovirus (CMV). Acyclovir không có tác dụng chống lại các virus tiềm ẩn, nhưng có một vài bằng chứng cho thấy thuốc ức chế virus Herpes simplex tiềm ẩn ở giai đoạn đầu tái hoạt động.

- Kháng thuốc: *In vitro* và *in vivo*, virus Herpes simplex kháng acyclovir tăng lên, do xuất hiện đột biến thiếu hụt thymidine kinase của virus, là men cần thiết để acyclovir chuyển thành dạng có hoạt tính. Cũng có cơ chế kháng thuốc khác là do sự thay đổi đặc tính của thymidine kinase hay giảm nhạy cảm với ADN polymerase của virus. Kháng acyclovir do thiếu hụt thymidine kinase có thể gây kháng chéo với các thuốc kháng virus khác cũng được phosphoryl hóa bởi men này, như brivudin, idoxuridin và ganciclovir.

- Virus kháng thuốc trở thành một vấn đề đối với người dùng suy giảm miễn dịch. Đặc biệt người bệnh AIDS hay bị nhiễm virus Herpes simplex kháng acyclovir ở da, niêm mạc.

ĐƯỢC DÙNG HỌC:

- Acyclovir thường được dùng đường uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 10 - 20%. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Acyclovir phân bố rộng trong cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, cơ, tủy cung, niêm mạc và dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy. Liên kết với protein thấp (9 - 33%). Thời gian đào thải nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống từ 1,5 - 2 giờ.

- Ở trẻ em trên 1 tuổi, nồng độ đỉnh trung bình (Cmax) và nồng độ thấp nhất (Cmin) tương đương khi uống liều 250 mg/m² thay thế cho liều 5 mg/kg và liều 500 mg/m² thay thế cho liều 10 mg/kg.

- Ở người bệnh chức năng thận bình thường, thời gian bán thải khoảng 2 - 3 giờ; ở người bệnh suy thận mãn tính và có thể đạt tới 19,5 giờ ở bệnh nhân vô niệu. Trong thời gian thiếu hụt thận, thời gian bán thải giảm xuống còn 5,7 giờ và khoảng 60% liều acyclovir được đào thải trong quá trình thẩm phân.

- Ở người cao tuổi, do thanh thải toàn phần của cơ thể giảm xuống theo tuổi tác đi kèm với giảm thanh thận创意: mục đích là cải thiện thay đổi trong thời gian bán thải cuối cùng ở người già.

- Probenecid làm tăng thời gian bán thải và AUC của acyclovir.

- Acyclovir qua được hàng rào nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ với nồng độ gấp 3 lần trong huyết thanh mẹ. Thuốc cũng được chuyển hóa một phần qua gan thành 9 carboxymethoxythymoguanin (CMG) và một lượng nhỏ 8-hydroxy-9-(2-hydroxyethoxy)guanine.

- Acyclovir được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 2% tổng liều thải trừ qua phân. Acyclovir được thải trừ khi thải phân màu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm virus Herpes simplex (HSV) ở da và niêm mạc, bao gồm Herpes sinh dục khởi phát và tái phát (trừ trường hợp nhiễm HSV ở trẻ sơ sinh và nhiễm HSV nặng ở trẻ em bị suy giảm miễn dịch).

- Ngăn chặn tái nhiễm Herpes simplex ở bệnh nhân có miễn dịch bình thường.

- Điều trị thủy đậu (trái ra) và nhiễm Herpes zoster (bệnh zona).

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống. Dovirex 400 mg được uống cả viên thuốc với một ít nước. Bệnh nhân dùng liều cao acyclovir cần được bổ sung nước đầy đủ.

Liều dùng:

Người lớn: ■ Điều trị tái nhiễm Herpes simplex: 200 mg x 5 lần/ngày, cách nhau 4 giờ, không cần phải uống thuốc vào ban đêm. Điều trị trong 5 ngày, nhưng có thể kéo dài hơn đối với nhiễm virus khởi phát trầm trọng.

■ Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Nên bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt ngay khi nhiễm bệnh: Điều trị với các đợt tái phát, điều trị nên áp dụng trong giai đoạn tiền triệu hoặc ngay lúc bắt đầu xuất hiện.

■ Điều trị tái nhiễm Herpes ở những bệnh nhân có miễn dịch bình thường: 200 mg x 4 lần/ngày, cách khoảng 6 giờ.

■ Nhiều bệnh nhân thấy lợi khi dùng liều 400 mg x 2 lần/ngày, cách khoảng 12 giờ.

■ Giảm liều xuống 200 mg x 3 lần/ngày cách khoảng 8 giờ hoặc thậm chí 2 lần/ngày cách khoảng 12 giờ cũng có thể cho kết quả hữu hiệu.

■ Một số bệnh nhân có thể bị nhiễm đột phát với tổng liều hàng ngày là 800 mg.

■ Điều trị nên dùng lại đợt ký trong khoảng 6 - 12 tháng để quan sát những thay đổi có thể xảy ra trong tiến trình tự nhiên của bệnh.

■ Điều trị tái nhiễm Herpes ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch: 200 mg x 4 lần/ngày, cách khoảng 6 giờ.

■ Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Thời gian điều trị dự phòng được xác định bởi khoảng thời gian có nguy cơ.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng có thể tăng gấp đôi thành 400 mg hoặc có thể xem xét dùng đường tĩnh mạch.

■ Điều trị thủy đậu và nhiễm Herpes zoster: 800 mg x 5 lần/ngày, cách khoảng 4 giờ, không phải uống thuốc ban đêm. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

■ Điều trị với những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng (như sau khi ghép tủy) hoặc ở những bệnh nhân bị giảm hấp thu ở ruột, liều dùng