

“信東” 克 庖 疹 錠400毫克 (艾賽可威)

Acylo Tablets 400mg (Acyclovir)

【成分】

主成分：每錠含Acyclovir (Potency)400mg

賦形劑：Lactose Monohydrate、Corn Starch、Talc、Aerosil、Magnesium Stearate、Cochineal Red A、Sunset Yellow FCF。

【適應症】

帶狀庖疹病毒引起之感染、單純庖疹病毒引起之皮膚黏膜感染，預防骨髓移植及白血所引起之免疫不全病人之單純庖疹感染、復發性單純庖疹感染之抑制、水痘之感染。

【說明】

Acylo可用來治療皮膚及黏膜的單純庖疹病毒感染，包括初次及復發性生殖器庖疹感染。

Acylo可用來抑制(防止復發) 免疫正常病人的單純庖疹感染復發。

Acylo可用來預防免疫不全病人的單純庖疹感染。

Acylo可用來治療水痘及帶狀庖疹感染。實驗顯示，儘早以Acyclovir治療帶狀庖疹，可改善疼痛並減少庖疹癒後神經痛(帶狀庖疹引起的疼痛) 發生率。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用。

一、治療成人單純性庖疹的劑量：

治療單純性庖疹感染時，應以4小時的間隔，每日服用5次200mg的Acylo，夜晚時的一次可略去。治療應持續5天，但嚴重的初次感染，可能需治療較久。

嚴重的免疫不全患者(如骨髓移植後)或是胃腸吸收不良的患者，可將劑量加倍為400mg或考慮間歇性的使用靜脈投藥。

應在感染發生後，儘速開始投藥；對復發的患者，最好在前驅期或是傷口一出現時，即開始投藥。

二、抑制成人單純性庖疹復發的劑量：

用於抑制免疫機能健全患者之單純性庖疹復發時，應以6小時的間隔，每日使用4次200mg的Acylo。

有些患者，以12小時的間隔，每日使用二次400mg Acylo，就可以很方便的控制病情。

有些患者可以8小時服用一次200mg Acylo，一天服用三次，或甚至每12小時一次，一天服用二次就足夠了。

有些患者，在每日使用800mg的Acylo時，還會有復發的情形。每治療6～12個月應中斷，以觀察疾病的自然病史有無任何變化。

三、預防成人單純性庖疹的劑量：

用於預防免疫不全患者發生單純性庖疹感染時，應以6小時的間隔，每天使用4次200mg的Acylo的錠劑。

嚴重的免疫不全患者(如骨髓移植之後)或是患者有胃腸吸收不好時，可以將劑量加倍到400mg，間隔約6小時，每日4次或是考慮輪流的以靜脈給藥。

預防性的投藥持續期間應視患者危險期的長短而定。

四、治療成人水痘及帶狀庖疹的劑量：

治療水痘及帶狀庖疹感染時，應以4小時的間隔，每日投予5次800mg的Acylo，夜晚的一次略去。治療應持續7天。嚴重免疫不全患者(如骨髓移植之後)或是患者胃腸吸收不好時，應考慮靜脈注射給藥。應在感染一發生時，即開始給藥；如果在皮疹發生時，如儘早開始給藥，可得到最好的治療效果。

五、兒童的劑量：

用於治療單純性庖疹感染及預防因免疫機能不全而引起單純性庖疹感染時，2歲及2歲以上兒童應使用成人劑量，2歲以下兒童應使用成人劑量的一半。治療水痘感染時，6歲以上兒童給予800mg Acylo，每天4次；2～6歲兒童給予400mg Acylo，每天4次；2歲以下兒童給予200mg Acylo，每天4次。可以更精確的以Acylo 20mg/kg體重(不超過800mg)方式投予，每天4次。治療應該連續5天。

兒童，使用本藥以抑制單純性庖疹復發或治療帶狀庖疹感染時，尚無資料可查。

六、老年人的劑量：

老年人的總Acyclovir身體廓清率是與Creatinine廓清率呈現平行下降現象。使口服高劑量Acyclovir時，老年患者應適度的攝取水份。腎功能不全的老年患者，應特別考慮是否減少劑量。

七、腎功能不全時的劑量：

處理腎功能不全患者的單純性疱疹感染時，使用建議的口服劑量，並不會使Acyclovir堆積而超過安全值，此安全值是經由靜脈輸注試驗而得知。但是，對嚴重腎功能不全的患者（Creatinine廓清率少於10ml/分鐘），則建議調整劑量為每天2次200mg的Acyclovir，投藥間隔約為12小時。

治療水痘及帶狀疱疹感染時，對於嚴重腎衰竭患者（Creatinine廓清率少於10ml/分鐘），建議調整劑量為每天2次800mg，間隔約12小時。對於中度腎衰竭患者（Creatinine廓清率在10~25ml/分鐘之間），調整劑量為每天3次800mg，間隔約8小時。

【藥理作用】

- 一、本劑能選擇性的作用於受Virus (病毒) 感染的細胞上，因Acyclovir要產生抑制病毒DNA合成的作用前，必須先被磷酸化 (Phosphorylation) 轉變成Acyclovir Triphosphate，而此磷酸化的第一步須在病毒本身所特有之Thymidine Kinase存在之下才得以進行，故對於未受病毒感染的正常細胞則不會發揮作用。
- 二、本劑毒性低且具選擇性，故可安全及有效地治療病毒性感染症。
- 三、本劑可阻止病毒在寄主細胞中複製，而加速病情的痊癒及疼痛的緩解。
- 四、本劑主要經由腎臟排泄，約60%以原型排泄於尿中。本劑在全身各組織的分佈性良好，又可通過血腦障壁，故對於病毒性腦膜炎亦具有治療效果。
- 五、本劑經生體外試驗，對於單純疱疹病毒Type I、Type II及水痘帶狀疱疹病毒均具有很高的抗病毒活性，而且對哺乳動物的毒性極低。

【注意事項】

- 一、對本劑過敏之患者禁忌使用。
- 二、經由廣泛之體內及體外試驗指出Acyclovir對基因並沒有危害。
- 三、孕婦及受乳婦方面之投與：動物實驗並無胚胎毒性及致畸胎性，在人類則尚未確立，故對孕婦及可能懷孕的婦女宜衡量其利弊再投與之。每天口服Acyclovir 200mg 5次，可在乳汁中檢驗出Acyclovir濃度為相對血中濃度的0.6~4.1倍。
這種濃度可能會使正在餵奶嬰兒，攝入高達0.3mg/kg/天的Acyclovir劑量。因此，正在哺乳中的婦女若要服用Acyclovir應極為小心。
- 四、少數服用Acyclovir口服製劑的患者曾發生皮疹，但停藥後即可消失。有些患者，曾發生胃腸反應，包括噁心、嘔吐、腹瀉及腹部疼痛。在雙盲、安慰劑控制試驗中並未發現兩者發生胃腸副作用的比率有所不同。可逆性神經反應，特別是頭暈、精神混亂、幻覺及失眠等偶有報告，通常發生在腎功能不全或有其他前驅因素的患者。偶有頭髮加速稀疏掉落的報告，然而，此種型態的掉髮與許多疾病過程及藥物有關，因此無法確定此項副作用與Acyclovir療法有關。其他服用Acyclovir口服製劑時極罕見的副作用報告包括膽紅素和各種肝酵素暫時性輕微升高、血尿素及肌氨酸酐略微增加、血液指數稍微增加、頭痛及疲勞。
- 五、Probenecid會增加Acyclovir的平均半衰期及血漿濃度曲線下面積。其他會影響腎生理的藥物可能會影響Acyclovir的藥物動力學。不過，臨床經驗並未發現其他藥物與Acyclovir有交互作用。

【包裝】

4~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
衛署藥製字第044122號 G-7335



信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號

54011010⑤