

敵疱治錠 200/400 公絲 (艾賽可威)

Acyclete Tablets 200/400 mg (Acyclovir)

網號： D57
D54

本劑主成份Acyclovir是一種抗病毒藥物，對於單純性疱疹(HSV) I 型、II 型及水痘帶狀疱疹病毒非常有效。Acyclovir進入被疱疹感染的細胞後，會磷酸化成活性化合物，Acyclovir三磷酸化合物會成為疱疹特異性DNA polymerase的抑制劑和受質，因此可以中止病毒DNA的合成而不會干擾正常細胞的代謝作用。

成分： Each Tablet contains：

Acyclovir 200mg or 400mg

適應症：帶狀疱疹病毒引起之感染，單純疱疹病毒引起之皮膚及粘膜感染，預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染，復發性單純疱疹感染之抑制，水痘感染。

用法·用量：本藥須由醫師處方使用。

1. 治療成人單純性疱疹的劑量：治療單純性疱疹感染時，應以 4 小時的間隔，每日服用 5 次每次 200mg，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。
2. 抑制成人單純性疱疹復發的劑量：用於抑制免疫機能健全患者之單純性疱疹復發時，應以 6 小時的間隔，每日使用 4 次每次 200mg。有許多患者，以 12 小時的間隔，每日使用二次每次 400mg，就可以很方便的控制病情。有些患者可以每 8 小時服用一次每次 200mg，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，還會有復發的情形。每治療約 6-12 個月應中斷，以觀察疾病的自然病史有無任何的變化。
3. 預防成人單純性疱疹的劑量：用於預防免疫不全患者發生單純性疱疹感染時，應以 6 小時的間隔，每天使用 4 次每次 200mg。嚴重的免疫不全患者(如骨髓移植之後)或是患有胃腸吸收不好時，可以將劑量加倍到 400mg 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。
4. 治療成人帶狀疱疹的劑量：治療帶狀疱疹感染時，應以 4 小時的間隔，每日投予 5 次每次 800mg，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，即儘早開始給藥，可得到最好的治療效果。
5. 兒童的劑量：用於治療單純性疱疹感染，或是免疫機能不全時，用於預防單純性疱疹感染；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。對免疫功能健全的兒童，使用本劑以抑制單純性疱疹復發或治療帶狀疱疹感染，尚無資料可查。
6. 一般老年人的劑量：老年人的總 Acyclovir 身體廓清率是與 Creatinine 廓清率呈現平行的下降現象。使用口服高劑量時，老年患者應正確的攝取水份。腎功能不全之患者，應特別考慮是否減少劑量。
7. 腎功能不全時之劑量：(1)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。但對於嚴重腎功能不全的患者(Creatinine 廓清率少於 10ml/min)，則建議調整其劑量為每日 2 次，每次 200mg，投藥間隔 12 小時。

(2)治療帶狀疱疹感染時，若有嚴重腎衰竭的患者(Creatinine 廓清率少於 10ml/min)，建議調整其劑量為每日 2 次，每次 800mg，投藥間隔 12 小時；中度腎功能不全的患者(Creatinine 廓清率約在 10-25ml/min)，建議每 6-8 小時，投予 800mg，每日 3-4 次。**禁忌症：**對 Acyclovir 會有過敏之患者，禁止使用。**藥物交互作用：**Probenecid 會使 Acyclovir 的平均半衰期和血漿濃度曲線下的面積增加，其他影響腎生理功能的藥物，有可能會改變 Acyclovir 的藥品動力學，但是臨床經驗並沒有發現其他藥物會與 Acyclovir 發生交互作用。

注意事項：

1. 許多體外與體內的突變性試驗顯示，Acyclovir 並不會對人類造成突變性的危險。
2. 懷孕與授乳時的使用：(1)在對兔子或老鼠的投藥試驗中，並沒有發現胚胎毒性或畸型胎。(2)但在人體使用的臨床經驗中仍屬有限，因此只有在劑量過可能的效果會大於未知的危險性時，方可使用。(3)目前有限的數據顯示，本藥物不會由乳汁中分泌出來。
3. 在對老鼠和狗投予大量超過治療劑量的 Acyclovir 時，於毒性反應中，包括會對精子生成有可逆性的不良作用。經由兩代的老鼠研究中發現口服投予 Acyclovir 對生殖力沒有任何不良作用。
4. 在對大鼠與小鼠的長期研究中，並沒有發現 Acyclovir 有致癌性。
5. 毒性與過量時之處理：Acyclovir 只有部份會被胃腸吸收，即使一次服用 5g 的劑量，可能也不會產生嚴重之毒性。而使用更高劑量的後果，目前尚無資料可查。一般而言，若使用 5g 以上患者，應予以密切注意，必要時可用透析方法。

副作用：

1. 有少數服用 Acyclovir 的患者曾發生皮疹，但停藥後即可消失。
2. 有些使用 Acyclovir 的患者曾發生噁心、嘔吐、腹瀉和腹部疼痛，但通常很少發生。
3. 偶而曾發生的反應包括輕度及暫時性的膽紅素(Bilirubin)和肝酵素的昇高，血風和 Creatinine 的少量增加，血液指數的少量減少，輕度可逆性的神經學反應與疲乏。

貯存：應貯存於乾燥，陰涼之室溫處所。

包裝：200mg：4~1000 粒鋁箔盒、塑膠瓶裝。

400mg：10~1000 粒鋁箔盒、塑膠瓶裝。

賦形劑：

200mg：

Microcrystalline cellulose (Avicel 101)，L-HPC，Color Blue No. 2 Aluminum Lake，Povidone K30，Tween 20，Primojel，Magnesium stearate，Sodium bicarbonate

400mg：

Microcrystalline cellulose (Avicel 101)，Silicon dioxide (Aerosil 200 UC)，Color Yellow No. 6 Aluminum Lake，Povidone K30，Tween 20，Primojel，Magnesium stearate，Sodium bicarbonate