抗濾過性病毒製劑

敵克疹® 錠 200 公絲(艾賽可威)

Skirax® 200mg Tablets (Acyclovir)
衛署藥製字第 039629 號

敵克疹® 錠 400 公絲(艾賽可威)

Skirax® 400mg Tablets (Acyclovir)
衛署藥製字第 039628 號

「成分」：

200mg 錠劑：每錠含 Acyclovir (ACV)　200mg

400mg 錠劑：每錠含 Acyclovir (ACV)　400mg

「適應症」：

帶狀疱疹病毒及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、水痘之感染。

「化學結構」：

Acyclovir(ACV)之結構式為 9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]Guanine，屬於 purine 類 2-Deoxyguanosine 之類似物。

「抗病毒作用」：

ACV 對第一型及第二型的單純疱疹(HSV)(1&2)、Varicella Zoxter virus (VZV)、Epstein Barr Virus(EBV)和 Cytomegalovirus(CMV)均有抑制作用。ACV 治療效果，主要與感染後開始治療的時間有關，在感染後 24 小時內，給與治療，可領防初次感染後引起之潛伏或是抑制潛伏後再發之病毒數目，但並不能完全根除潛伏在神經細胞的神經節的病毒。

「作用機轉」：

ACV 在進人被疱疹感染的細胞後，由於病毒生成物 Thymidine Kinase 酵素之作用，將變成磷酸化活性化合物-ACV 磷酸化合物，會干擾病毒特異性 DNA polymerase，因而阻斷病毒的複製，而不會干擾正常細胞的代謝作用。

「選擇性」：

受到病毒感染後之細胞對 ACV 之吸收會增加，因此要加強了其選擇性而降低對宿主細胞之毒性。

「藥物動力學」：

ACV 在腸胃道中的吸收為飽和的劑量依賴性過程，其平均的最高血中濃度在給藥後 1.5 至 2.5 小時。ACV 有良好的分佈，且其蛋白質結合力很低。口服 ACV，可在唾液中測得約為血漿濃度的 13% ，陰道分泌物中 ACV 的濃度差異性非常大，ACV 可通過胎盤，也會在乳汁中積蓄約為血漿中濃度的 3.24 倍。腎功能正常的人主要排除途徑為腎臟，ACV 的主要代謝物為 9-carboxy methoxy methyl guanine，為一個不活性化的代謝物，其量約有 14%，一個次要的代謝物為 8-Hydroxy-9.(2-hydroxy ethoxy)guanine 其量小於 0.2% 。

「用法 • 用量」：

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 200mg 的 Skirax，夜晚時的一次可略去。治療施持續 5 人，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。

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 200mg 的 Skirax；有許多患者，以 12 小時的間隔，每日使用二次 400mg skirax，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 200mg Skirax，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 Skirax，還會有復發的情形。應定期的中斷治療約 6-12 個月，以觀察疾病的自然病史有無任何變化。

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 200mg 的 Skirax 的錠劑。嚴重的免疫不全患者(如骨髓移植之後)或是患者胃腸吸收不好時，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。

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 800mg 的 Skirax，夜晚的一次略去。治療應持續 7 天。嚴重免疫不全的患者(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。

兒童劑量：

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的一半。對免疫功能健全的兒童，使用本藥抑制單純性疱疹復發或治療帶狀疱疹感染，尚無資料可查

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 Skirax 時，老年患者應正確的攝取水份，腎功能不全的老年患者，應特別考慮是否減少劑量。

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 acycloir，投藥間隔約為 12 小時。

治療水痘及帶狀疱疹感染時，有嚴重腎衰竭患者(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 廓清率介於 10-25ml/分鐘之間)，調整劑量為每天 3 次 800mg，間隔約 8 小時。

「注意事項」：

1.禁忌症：曾對 ACV 有過敏症者禁止使用。

2.慎重：肝、腎機能障礙嬰兒、小兒應慎重投與。

3.孕婦：安全性未建立，僅限於治療上的有益性大可能產生的危險性使用。

4.副作用：過敏症：間有發疹、蕁麻疹、發熱。

精神神經系：間有嗜眠、幻覺、方位判斷障礙、錯亂、下肢攣縮、舌或手足麻木感、顫抖、全身倦怠感。

腎臟：間有 BUN，血清 Creatinine 值上升、蛋白尿，於尿沉渣中出現紅血球或圓柱。

血液：間有紅血球數，白血球數，血紅素值，血球比容計值減少。

肝臟：肝機能檢查值異常。

消化器：間有惡心、嘔吐、腹痛。

其他：間有血清中之蛋白量減少，膽固醇值、三酸甘油脂上昇。又間有心悸、呼吸困難感、胸部絞扼感。

5.處置：過敏症狀、肝機能異常、停藥。

精神神經系症狀、腎檢查值異常：減量、停藥。

「包裝」：

10~1000 粒潔密包盒裝、瓶裝。

- 本品應貯於 25℃以下，乾燥處

政府核定GMP合格藥廠
回春堂製藥廠股份有限公司
桃園廠 桃園縣新屋鄉社子村社子8號