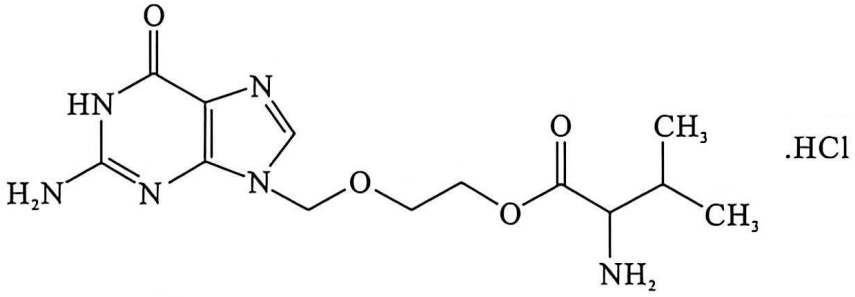
核准日期：2007年01月31日
修改日期：2025年08月01日

盐酸伐昔洛韦片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名：盐酸伐昔洛韦片
商品名：明竹欣
英文名：Valacyclovir Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Faxiluowei Pian
【成　　份】本品主要成份为盐酸伐昔洛韦。
化学名称：2-[(6-氧代-2-氨基-1，6-二氢-9H-嘌呤-9-基)甲基氧基]乙基L-缬氨酸酯盐酸盐
化学结构式：



分子式：$C_{13}H_{20}N_6O_4 \cdot HCl$
分子量：360.80
【性　　状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。
【适 应 症】用于治疗水痘带状疱疹及Ⅰ型、Ⅱ型单纯疱疹病毒感染，包括初发和复发的生殖器疱疹病毒感染。本品可用于阿昔洛韦的所有适应症。
【规　　格】0.3g
【用法用量】口服，一次0.3 g，一日2次，饭前空腹服用。带状疱疹连续服药10日。单纯性疱疹连续服药7日。
【不良反应】偶有头晕、头痛、关节痛、恶心、呕吐、腹泻、胃部不适、食欲减退、口渴、白细胞下降、蛋白尿及尿素氮轻度升高、皮肤瘙痒等，长程给药偶见痤疮、失眠、月经紊乱。
【禁　　忌】对本品及阿昔洛韦过敏者禁用。
【注意事项】
1.对更昔洛韦过敏者也可能对本品过敏。
2.脱水或已有肝、肾功能不全者慎用。肾功能不全者在接受本品治疗时，需根据肌酐清除率来校正剂量。
3.严重免疫功能缺陷者长期或多次应用本品治疗后可能引起单纯疱疹病毒和带状疱疹病毒对本品耐药。如单纯疱疹患者应用本品后皮损不见改善者应测试单纯疱疹病毒对本品的敏感性。
4.随访检查：由于生殖器疱疹患者大多易患子宫颈癌，因此患者至少应一年检查一次，以便早期发现。
5.一旦疱疹症状与体征出现，应尽早给药。

6.服药期间应给予患者充分的水，防止阿昔洛韦在肾小管内沉淀。
7.一次血液透析可使阿昔洛韦的血药浓度减低60%，因此血液透析后应补给一次剂量。
8.生殖器复发性疱疹感染以间歇短程疗法给药有效。由于动物实验曾发现本品对生育的影响及致突变作用，因此口服剂量与疗程不应超过推荐标准。生殖器复发性疱疹的长程疗法也不应超过6个月。
9.本品对单纯疱疹病毒的潜伏感染和复发无明显效果，不能根除病毒。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
阿昔洛韦能通过胎盘，孕妇用药需权衡利弊。
阿昔洛韦在乳汁中的浓度为血药浓度的0.6～4.1倍，哺乳期妇女应慎用。
【儿童用药】本品对儿童患者的安全性、有效性资料尚未建立。
【老年用药】由于生理性肾功能的衰退，本品剂量与用药间期需调整。
【药物相互作用】
1.与齐多夫定（Zidovudine）合用可引起肾毒性，表现为深度昏睡和疲劳。
2.与丙磺舒竞争性抑制有机酸分泌，合用丙磺舒可使阿昔洛韦的排泄减慢，半衰期延长，体内药物蓄积。
【药物过量】尚不明确。
【药理毒理】
本品是阿昔洛韦的前体药物，口服后吸收迅速并在体内很快转化为阿昔洛韦，其抗病毒作用为阿昔洛韦所发挥，阿昔洛韦进入疱疹感染细胞之后，与脱氧核苷竞争病毒胸腺嘧啶激酶或细胞激酶，药物被磷酸化成活化型无环鸟苷三磷酸酯，作为病毒复制的底物与脱氧鸟嘌呤三磷酸酯竞争病毒DNA多聚酶，从而抑制了病毒DNA合成，显示抗病毒作用。本品体内的抗病毒活性优于阿昔洛韦，对单纯性疱疹病毒Ⅰ型和Ⅱ型的治疗指数分别比阿昔洛韦高42.91%和30.13%。对水痘带状疱疹病毒也有很高的疗效，对哺乳动物宿主细胞的毒性很低。
大鼠和小鼠灌胃给药的LD_{50}分别为4.4g/kg和1.51g/kg。由于本品在体内很快转化为阿昔洛韦，其代谢物在体内没有蓄积现象。在不同阶段的长期毒性试验中，本品与阿昔洛韦具有相同的安全性。
【药代动力学】
本品口服后迅速吸收转化为阿昔洛韦，血中阿昔洛韦达峰时间为0.88～1.75小时。口服生物利用度为67±13%，是阿昔洛韦的3～5倍。本品进入体内后广泛分布，可分布至多种组织中，其中胃、小肠、肾、肝、淋巴结和皮肤组织中浓度最高，脑组织中的浓度最低。本品在体内全部转化为阿昔洛韦，代谢物主要从尿中排除，其中阿昔洛韦占46%～59%，8-羟基-9-鸟嘌呤占25%～30%，9-羟基甲氧基甲基鸟嘌呤占11%～12%。阿昔洛韦原形为单相消除，血消除半衰期（$t_{1/2\beta}$）为2.86±0.39小时。
【贮　　藏】密封，在干燥处保存。
【包　　装】冷成型复合铝箔/药品包装用铝箔，6片/板，9片/板，1板/小盒。
【有 效 期】24个月
【执行标准】《中国药典》2025年版二部
【批准文号】国药准字H10960202
【上市许可持有人】四川明欣药业有限责任公司
【上市许可持有人地址】成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号
【生产企业】
企业名称：四川明欣药业有限责任公司
生产地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号
邮政编码：611130
电话号码：028-82762664
传真号码：028-82762685
网　　址：Http://www.scmx.cn