

核准日期：2007年02月07日
修改日期：2009年05月12日
2010年10月01日 2014年11月06日
2015年03月19日 2015年12月01日 2016年04月21日 2020年11月17日

海洛韦®



阿 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】

通用名称：阿昔洛韦片

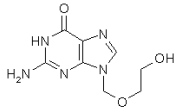
英文名称：Aciclovir Tablets

汉语拼音：Axiluowei Pian

【成 份】本品主要成份为阿昔洛韦

化学名称：9-（2-羟乙氧甲基）鸟嘌呤。

化学结构式：



分子式：C₈H₁₁N₅O₃

分子量：225.21

【性 状】本品为白色或类白色片。

【适 应 症】

1.单纯疱疹病毒感染：用于生殖器疱疹病毒感染初发和复发病例，对反复发作病例口服本品用作预防。

2.带状疱疹：服用于免疫功能正常者带状疱疹和免疫缺陷者轻症病例的治疗。

3.免疫缺陷者水痘的治疗。

【规 格】0.1g

【用法用量】口服

1. 生殖器疱疹初治和免疫缺陷者皮肤粘膜单纯疱疹：成人常用量一次0.2g（2片），一日5次，共10日；或一次0.4g（4片），一日3次，共5日；复发性感染一次0.2g（2片），一日5次，共5日；复发性感染的慢性抑制疗法，一次0.2g（2片），一日3次，共6个月，必要时剂量可加至一日5次，一次0.2g（2片），共6~12个月。

2. 带状疱疹：成人常用量一次0.8g（8片），一日5次，共7~10日。

3. 肾功能不全的成人患者应按下表调整剂量；

肌酐清除率（ml/分钟）（ml/秒）	剂量（g）	给药间隔（小时）
生殖器疱疹起始或间歇疗法		
>10(0.17)	0.2	4（一日5次）
0~10(0~0.17)	0.2	12
慢性抑制疗法		
>10(0.17)	0.4	12
0~10(0~0.17)	0.2	12
带状疱疹		
>25(0.42)	0.8	4（一日5次）
10~25(0.17~0.42)	0.8	8
0~10(0~0.17)	0.8	12

4. 水痘：2岁以上儿童按体重一次20mg/kg，一日4次，共5日，出现症状立即开始治疗。40kg以上儿童和成人常用量为一次0.8g（8片），一日4次，共5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、肾功能不全者需慎用。

警告：阿昔洛韦可引起急性肾功能衰竭。肾损害患者接受阿昔洛韦治疗时，可造成死亡。详见【注意事项】说明。

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阿昔洛韦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，以早期发现。

5. 一旦疱疹症状与体征出现，应尽早给药。

6. 进食对血药浓度影响不明显。但在给药期间应给予患者充足的水，防止本品在肾小管内沉淀。

7. 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，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。

8. 一次血液透析可使血药浓度减低60%，因此血液透析后应补给一次剂量。

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。

警告：阿昔洛韦可引起急性肾功能衰竭。肾损害患者接受阿昔洛韦治疗时，可造成死亡。应用阿昔洛韦治疗时，需仔细观察有无肾功能衰竭征兆和症状(如少尿、无尿、血尿、腰痛、腹胀、恶心、呕吐等)，并监测尿常规和肾功能变化，一旦出现异常应立即停药。应严格按照说明书推荐的适应症和用法用量用药，避免过量应用。应用 阿昔洛韦治疗，应摄入充足的水，防止药物沉积于肾小管内。对接受有潜在的肾毒性药物的病人使用阿昔洛韦时应特别注意，因为这可能增加肾功能障碍的危险性，以及增加可逆性的中枢神经系统症状。老年人、孕妇及儿童应慎重使用阿昔洛韦，或在监测下使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】药物能通过胎盘，虽动物实验证实对胚胎无影响，但孕妇用药仍需谨慎利弊。药物在乳汁中的浓度为血药浓度的0.6~4.1倍，虽未发现婴儿异常，但哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】2岁以下小儿剂量尚未确定。

【老年用药】由于生理性肾功能的衰退，本品剂量与用药期间需调整。

【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，合并用丙磺舒可使本品的排泄减慢，半衰期延长，体内药物量蓄积。

【药物过量】本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】抗病毒药。体外对单纯性疱疹病毒、水痘带状疱疹病毒、巨细胞病毒等具抑制作用。本品进入疱疹病毒感染的细胞后，与脱氧核苷竞争病毒胸苷激酶或细胞激酶，药物被磷酸化成活化型阿昔洛韦三磷酸酯，然后通过二种方式抑制病毒复制：①干扰病毒DNA多聚酶，抑制病毒的复制；②在DNA多聚酶作用下，与增长的DNA链结合，引起DNA链的延伸中断。本品对病毒有特殊的亲和力，但对哺乳动物宿主细胞毒性低。体外细胞转化测定有致癌报道，但动物实验未见致癌依据。某些动物实验显示高浓度药物可致突变，但无染色体改变的依据。本品的致癌与致突变作用尚不明确。大剂量注射可致动物睾丸萎缩和精子数减少，药物能通过胎盘，动物实验证实对胚胎无影响。

【药代动力学】口服吸收差，约15%~30%由胃肠道吸收。进食对血药浓度影响不明显。能广泛分布至各组织与体液中，包括脑、肾、肺、肝、小肠、肌肉、脾、乳汁、子宫、阴道粘膜与分泌物、脑脊液及疱疹液。在肾、肝和小肠中浓度高，脑脊液中浓度约为血中浓度的一半。药物可通过胎盘。每4小时口服200mg和400mg，5天后的血药峰浓度(Cmax)分别为0.6mg/L和1.2mg/L。本品蛋白结合率低（9%~33%）。在肝内代谢，主要代谢物占给药量的9%~14%，经尿排泄。血消除半衰期（t_{1/2β}）约为2.5小时。肌酐清除率50~80ml/分钟和15~50ml/分钟时，血消除半衰期（t_{1/2β}）分别为3.0小时和3.5小时。无尿者的血消除半衰期（t_{1/2β}）长达19.5小时，血液透析时降为5.7小时。本品主要经肾由肾小球滤过和肾小管分泌而排泄，约14%的药物以原形由尿排泄，经粪便排泄率低于2%，呼出气中含微量药物。血液透析6小时约清除血中60%的药物。腹膜透析清除量很少。

【贮 藏】密封保存。

【包 装】铝塑包装，12片/板×2板/盒、24片/板/盒、24片/板×2板/盒。

【有 效 期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H46020622

【药品上市许可持有人】

企业名称：海口市制药厂有限公司

注册地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

【生产企业】

企业名称：海口市制药厂有限公司

生产地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68650115 68664845（传真）

销售电话：0898-68655806 68653136（传真）

网 址：www.haiyao.com.cn