

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Acic® 200

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Acic® 200

/Ацик/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 200 mg aciclovir.

Какво друго съдържа Acic® 200 таблетки?

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен глюколлат (тип А), кополивидон, магнезиев стеарат.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа 0,02 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки

Оригинални опаковки, съдържащи 25 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Acic® 200 таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Кой е отговорен за производството на Acic® 200 таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява Acic® 200 таблетки?

Acic® 200 е продукт за лечение на вирусни инфекции.

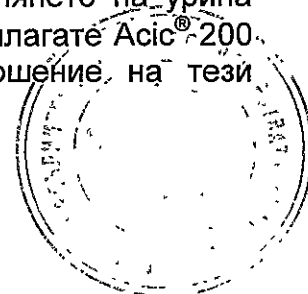
За какво се използва Acic® 200 таблетки ?

Продуктът се прилага при инфекции с херпес симплекс (особено инфекции на кожата и лигавиците с генитален херпес - първични и често рецидивиращи) и инфекции с херпес зостер. Профилактично лечение е показано при възрастни, страдащи от много тежки форми на херпес с много чести рецидиви.

Кога не трябва да приемате Acic® 200 таблетки?

Acic® 200 не трябва да се прилага при свръхчувствителност към активната съставка ацикловир, някоя от другите съставки на продукта или към валацикловир.

Ако е нарушена бъбречната функция или е намалено отделянето на урина (напр. по-малко от 100 ml урина на 24 часа), не трябва да прилагате Acic® 200 за профилактика, тъй като няма налични данни по отношение на тези състояния.



Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Acic® 200 таблетки?

Acic® 200 трябва да се прилага само след консултация с лекар при пациенти с нарушения в имунната система.

Продуктът съдържа лактоза. Ако имате някаква непоносимост към захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Acic® 200.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Acic® 200 таблетки или могат да бъдат повлияни от препарата?

Пробенцид (лекарство, увеличаващо нивата на пикочна киселина в кръвта) намалява отделянето на ацикловир през бъбреците, което може да доведе до увеличаване на елиминационния полуживот на ацикловир.

Наблюдавани са взаимодействия с циметидин.

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарства.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Acic® 200 таблетки?

При възрастните се наблюдава по-често нарушение на бъбречната функция, отколкото при другите пациенти. Поради това се препоръчва проследяване на бъбречната функция при тази група пациенти. Пациентите трябва да пият достатъчно течности при приема на таблетките. Ако е необходимо, лекуващият лекар ще определи дозировката.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Ако е наложителен приемът на Acic® 200 по време на бременност, трябва внимателно да се прецени съотношението полза/риск.

След приложение на продукти, съдържащи ацикловир, активната съставка е открита в майчиното мляко. Поради тази причина кърменето трябва да бъде прекратено по време на терапия с Acic® 200.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Acic® 200.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

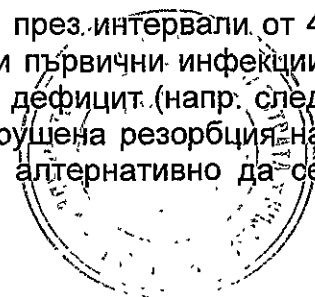
Ако няма друго предписание на Acic® 200 от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Acic® 200 няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Acic® 200 таблетки?

Възрастни

Лечение на инфекции с херпес симплекс вирус

Приема се 1 таблетка (200 mg ацикловир) 5 пъти дневно през интервали от 4 часа. Лечението трябва да продължи 5 дни, но при тежки първични инфекции може да бъде продължено. При пациенти с тежък имуноен дефицит (напр. след трансплантация на костен мозък) или при пациенти с нарушена резорбция на червата, дозата може да бъде удвоена до 400 mg или алтернативно да се



обсъди интравенозно приложение. Лечението трябва да започне, колкото е възможно по-рано след началото на инфекцията.

Профилактика при пациенти със запазен имунитет

Имунологично здрави пациенти приемат 1 таблетка Acic® 200 (200 mg ацикловир) 4 пъти дневно на всеки 6 часа, съответно 2 таблетки Acic® 200 (400 mg ацикловир) през интервали от 12 часа между приемите.

В отделни случаи също може да бъде достигната ефективна профилактика с дози от 1 таблетка от Acic® три пъти дневно (3 x 200 mg ацикловир) през интервали от 8 часа или 2 x 200 mg ацикловир дневно през интервали от 12 часа.

Ако възникне повторна инфекция, независимо от общата дневна доза от 800 mg, както и при случаи на определена дозировка при инфекции на Herpes simplex - 1 таблетка от Acic® 200 (200 mg ацикловир) се прилагат през деня през 4-часови интервали от време за период от 5 дни. След това гореспоменатата дозировка трябва да се повтори.

Терапията трябва да бъде прекъсвана периодично на интервали от 6 до 12 месеца с оглед възможни промени в развитието на болестта.

Профилактика на инфекции, причинени от Herpes Simplex Virus при имунокомпрометирани пациенти

Еднократна доза - 1 таблетка от Acic®200 (200 mg ацикловир) за профилактика 4 пъти дневно през интервали от 6 часа.

Лечение на Varicella и Herpes Zoster, причинени от Varicella Zoster Virus

За лечението на варицела и херпес зостер инфекции, трябва да се приемат 800 mg ацикловир 5 пъти дневно през 4 часови интервали. Лечението трябва да продължи 7 дни. Ранното започване на лечение с ацикловир при херпес зостер води до успешно повлияване на болката и може да редуцира честотата на поява на постхерпесната невралгия.

При пациенти с тежък имунен дефицит - трябва да се обсъди интравенозно приложение.

Лечение на пациенти с тежък имунен дефицит

800 mg ацикловир 4 пъти дневно на 6 часа.

Тежко имunosупресирани пациенти, напр. след органна трансплантация или при пациенти с нарушена чревна резорбция - единична доза от 2 таблетки Acic®200 (400 mg ацикловир), 4 пъти дневно през интервали от 6 часа.

Особено при пациенти с нарушена чревна резорбция, може да бъде приложена суха субстанция ацикловир като интравенозна инфузия.

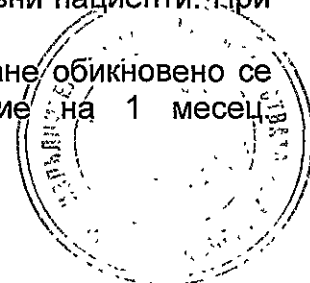
Продължителността на профилактично приложение зависи от времетраенето на рисковия период.

Внимание

Описани са били случаи на резистентност при имunosупресивни пациенти. При такива пациенти трябва да бъде съобразена дозировката.

При пациенти с костно-мозъчна трансплантация това дозиране обикновено се предшества от интравенозно приложение в продължение на 1 месец.

Продължителността на лечение е 6 месеца.



Деца

Инфекции с Herpes Simplex Virus

Деца над 2 години приемат дозата за възрастни; деца под 2 години получават половината от дозата за възрастни.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Вж. таблицата по-долу

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс (ml/min/1.73 m ²)	Серумен креатинин (µmol/l/mg/dl)	Дозировка – Еднократна доза
	Жени Мъже	
< 10	> 550/ > 750/ > 6.22 > 8.48	200 mg aciclovir, съответстваща на 1 таблетка Acic®200 2 пъти дневно през 12 часа
10-25 ml/min		800 mg 3 пъти дневно през 8 часов интервал

Кога и как можете да приемате Acic® 200 таблетки?

Таблетките трябва да се приемат без да се сдъвкват, с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода), за предпочитане след хранене.

При пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да се обръща особено внимание на приемането на необходимото количество течности по време на лечението.

Внимание

Приемът на Acic®200 трябва да започне, колкото е възможно по-скоро след появата на първите симптоми на инфекцията. Особено при случаи на повтарящи се инфекции на Херпес симплекс, приемът на Acic® 200 трябва да започне при появата на първите симптоми на повторното заболяване (напр. сърбеж, усещане за напрежение, първи мехурчета).

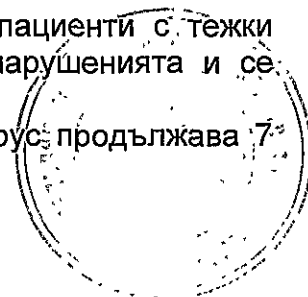
Колко дълго можете да приемате Acic® 200 таблетки?

Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар. Продължителността на лечение на инфекции с херпес симплекс вирус е 5 дни, но при тежки първични инфекции може да бъде продължено.

За да се предотвратят инфекции с херпес симплекс при имунологично здрави пациенти, продължителността на лечение зависи от тежестта на протичане на заболяването и честотата на рецидивите. Терапията трябва да бъде прекъсвана периодично на интервали от 6-12 месеца с оглед възможни промени в развитието на болестта.

Продължителността на профилактичното приложение при пациенти с тежки нарушения на имунната система зависи от тежестта на нарушенията и се определя индивидуално от лекаря.

Лечението на инфекции, причинени от варицела зостер вирус, продължава 7 дни.



Какво трябва да предприемете, ако Acic® 200 таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

Не се очакват интоксикации след предозиране с Acic® 200. При еднократен прием на 5 g ацикловир не са регистрирани симптоми на интоксикация. Повтарящо се перорално приложение на по-високи дози води до нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система - гадене, повръщане и от страна на ЦНС - главоболие, обърканост. При случай на предозиране или засилване на нежеланите лекарствени реакции, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Acic® 200 таблетки или сте пропуснали приема на продукта?

Моля, продължете лечението с Acic® 200 както е предписано (моля, не вземайте по-често или повече таблетки). Ако сте забравили няколко пъти или сте взели по-малко от предписаното количество Acic® 200, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Дори оплакванията да се облекчават, лечението с Acic® 200 трябва да бъде продължено, както е предписано. Ако не сте сигурни - напр. поради поява на нежелани лекарствени реакции, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да сте прекъснали или предварително да сте приключили с лечението.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Acic® 200 таблетки?

Рядко са били наблюдавани кожни обриви, които изчезват след прекъсване приема на продукта, както и стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария и болки в корема.

Рядко се наблюдават симптоми, свързани с нервната система - замаяване, обърканост, халюцинации и безсъние. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено се появяват при пациенти с нарушена бъбречна функция или други заболявания.

Рядко и с неизяснена връзка с приема на Acic® 200 е било съобщено изтъняване на косъма (дифузен косопад).

В редки случаи са били наблюдавани отпадналост, главоболие, умора и безсъние.

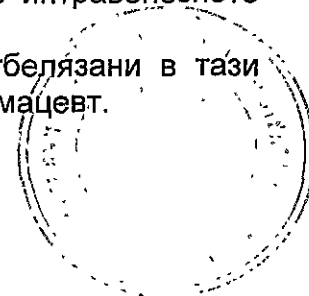
В редки случаи са били съобщени също затруднения в дишането.

В отделни случаи е съобщено замаяване с халюцинации, което изчезва след прекъсване приема на продукта.

Наблюдавани са били редки и временни промени в някои лабораторни параметри на черен дроб, бъбреци и кръвна картина (покачване на билирубина, чернодробните ензими, серумната урея и креатинин, както и лек спад в хематологичните параметри).

Наблюдавани са временни конвулсии и психози, свързани с интравенозното приложение на ацикловир при усложнена клинична ситуация.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.



Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако възникнат такива реакции, за да може той да прецени степента и тежестта им и ако е необходимо да се предприемат съответни мерки.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Декември 2004

Допълнителна информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Вие можете да подпомогнете терапевтичния резултат, ако следвате следните инструкции:

- Трябва да приемате достатъчно количество течност по време на приложение на Acic® 200.
- Acic® 200 трябва да бъде приложен колкото е възможно по-скоро, след като забележите първите симптоми на инфекцията.
- Особено при повтарящи се инфекции на херпес симплекс приемът на Acic® 200 трябва да започне при появата на първите симптоми на повторното заболяване (напр. сърбеж, усещане за напрежение, първи мехурчета).
- Мехурчетата са пълни с течност, която съдържа вируси. Да се избягва докосването на мехурчетата, поради опасност от разнасяне на инфекцията или инфектиране на други лица.

