

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО
HERPESIN 250 inj. sicc.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Активна субстанция
Aciclovir - 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

лиофилизирана субстанция за инжекции - сухи инжекции - inj. sicc.
Бял до слабо жълт стерилизиран лиофилизат

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на тежки или повтарящи се инфекции, причинени от Herpes simplex вирус тип I и II и тежки инфекции, дължащи се на Varicella zoster вирус, предимно генерализирани или в случаи с намален имунитет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Преди употреба, съдържанието на флакона ХЕРПЕЗИН 250 mg суха субстанция за инжекции трябва да се разтвори в 10 ml вода за инжекции или разтвор на натриев хлорид (0,9 %). По този начин се получава разтвор, в 1 ml, от който се съдържа 25 mg ацикловир. След това, съдържанието на флакона се разрежда с най-малко 50 ml физиологичен серум или разтвор на Харшман, т.е. до максимална концентрация от 0,5%. Инфузионният разтвор, в който се съдържа цялата необходима доза ацикловир, се въвежда посредством бавна венозна инфузия с продължителност най-малко един час. Тъй като препаратът не съдържа стабилизиращи вещества, инфузионният разтвор трябва да се приложи веднага след приготвянето му или не по-късно от 12 часа, ако разтворът е съвсем бистър. Разтворите не трябва да се поставят в хладилник.

Обикновено при пациентите с Herpes simplex инфекция, както със запазен така и с понижен имунен отговор и при болните с Varicella zoster инфекция, се прилага ХЕРПЕЗИН 250 mg суха субстанция за инжекции в доза 5 mg/kg на всеки 8 часа. Лечението обикновено продължава 5 или повече дни, в зависимост от състоянието на пациента и терапевтичния отговор.

Дозировка при деца

При деца на възраст между 3 месеца и 12 години се препоръчва необходимата доза да се изчислява в съответствие с телесната повърхност. Дозата от 5 mg/kg съответства приблизително на 250 mg/кв.м. Дозата от 10 mg/kg съответства приблизително на 500 mg/кв.м.

Дозировка при пациенти с увредена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция ХЕРПЕЗИН 250 mg суха субстанция за инжекции трябва да се прилага внимателно. Препоръчва се следното адаптиране на дозата:

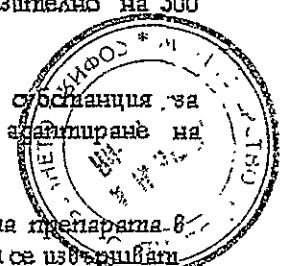
Креатининов клирънс
25 - 50 ml/min

Доза

Препоръчва се апликациите на препарата в посочената по-горе доза да се извършват на 12 ч

10 - 25 ml/min

Препоръчва се апликациите на препарата в посочената по-горе доза да се извършват на 24 ч



0 - 10 мг/млн
(анурични болни)

Препоръчва се посочената по-горе доза да се намали наполовина и апликациите да се извършват на всеки 24 и след

диализа

Лечението с ХЕРПЕЗИН 250 мг суха субстанция за инжекции трябва да започне възможно най-рано след първите прояви на заболяването, обикновено първите 3 - 4 дни, тъй като по-късното започване на терапията не води до съкращаване продължителността на болестта.

4.3. Противопоказания

ХЕРПЕЗИН 250 мг суха субстанция за инжекции е противопоказан при болни, с данни за свръхчувствителност към ацикловир. Препаратът не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен в случаи, че използването му е наистина наложително.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Дозата на препарата ХЕРПЕЗИН 250 мг суха субстанция за инжекции трябва специално да се адаптира при болни с увредена бъбречна функция с оглед предотвратяване акумулирането на лекарственото средство в кръвта (виж по-горе).

Тъй като препаратът не съдържа стабилизиращи вещества, разтварянето и разреждането на разтвора трябва да се извършват непосредствено преди апликацията. Разтворите не трябва да се поставят в хладилник.

След разреждане, проверено съгласно препоръките, полученият разтвор има рН приблизително 11,0 и не трябва да се прилага перорално.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение с Амфотерицин В и Пробенецид се усътяжава биологичният полуживот на ацикловир и се увеличава повърхностната плазменна концентрация (AUC). Лекарствените средства, които оказват влияние върху функцията на бъбреците биха могли евентуално да окажат влияние на фармакокинетиката на ацикловир. Интерферон и интравенно приложение на метотрексат усилват нефротоксичността.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Като се имат пред вид общоприетите международни тестове, системното приложение на ацикловир, не предизвиква ембриотоксични или тератогенни промени при зайци, плъхове или мишки. При използване на нестандартни тестове при зайци са открити патологични изменения на плода. Тези промени обаче, са установени в случаи, при които са прилагани високи дози от препарата подкожно с токсичен ефект. Клиничното значение на отбелязаните резултати не е известно.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ацикловир не оказва влияние върху способността за шофиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приложение на ацикловир понякога биха могли да възникнат следните нежелани лекарствени реакции:

При венозно приложение

В някои случаи може да се повишат плазмените концентрации на уреята и креатинина, вследствие запушване на тикочните пътища от кристали ацикловир. Изкристализирането на ацикловира в отделителната система е в резултат на високата концентрация на медикамента в тубулната течност, възникнала при наличие на много високи серумни нива на препарата или при недостатъчна хидратация на



пациента. Смущенията в бъбречната функция при венозно приложение на ацикловир се отстраняват посредством рехидратация на болния, намаляване на дозата или спиране приема на медикамента. В някои случаи е възможна поява на временни неврологични нарушения (тремор, обърканост и др.), както и безапетитие, загене, повишаване стойностите на чернодробните ензими, рядко междударно потискане и екзантема.

При орален прием

В някои случаи може да се наблюдават прояви от страна на храносмилателната система

(безапетитие, загене, диария, коремни болки), леко преходно повишаване стойностите на билирубина, чернодробните ензими, уреята и креатинина и понижаване на хематологичните показатели, главоболие, леки и с преходен характер неврологични прояви. При някои пациенти по време на лечението е възможна поява на екзантема. Ацикловир се отстранява посредством хемодиализа.

При локално приложение

В някои случаи е възможна поява на чувство на парене при апликация на крема. По изключение може да се наблюдават прояви на зачервяване, сърбеж, умерено изсъхване и излющване на кожата.

4.9. Предозиране

Дори при прием на 10 г, в които се съдържат 500 мг ацикловир, не се очаква поява на нежелани ефекти. Такива не са били отбелязани дори при инцидентна венозна апликация на доза от 80 мг/кг. Ацикловир се отстранява посредством хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Противовирусни средства.

Активната съставка на Зервезин 250 суха субстанция за инжекции е ацикловир. (9-*/2*-hydroxy-ethoxymethyl/guanin). Ацикловир е вещество с подсиертан вирусна активен ефект по отношение на herpes simplex (I и II) и Varicella zoster вирусите.

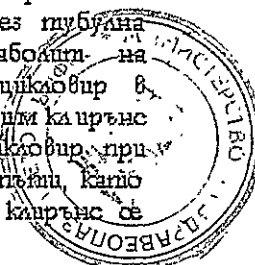
След като проникне в заразения с вирус клетка, ацикловир се фосфорилира в няколко етапа до активното съединение acyclovirtriphosphate. Първият етап на този процес се ускорява от вирус-специфична тимидинкиназа. Acyclovirtriphosphate действа като инхибитор и като фалшив субстрат за специфична вирусна ДНК полимераза, като по този начин се избягва синтеза на вирусна ДНК като същевременно не оказва съществено влияние върху нормалните клетъчни процеси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ацикловир се резорбира само частично в червата. Афинитетът към плазмените белтъци няма клинично значение (8 - 22%) и не са известни взаимодействия с други средства, които биха могли да доведат до изместване на препарата. Ацикловир се метаболизира в минимална степен, посредством окисляване на хидроксимната група на алифатичната спирани на веригата. След прием се излъчва предимно в непроменено състояние през бъбреците, както през гломерулна филтрация, така и чрез тубуларна екскреция. 9-*/2*-hydroxy-ethoxymethyl/guanin е единственият значим метаболит на ацикловир и съставлява 10-15% от бъбречния му клирънс. Нивата на ацикловир в цереброспиналната течност са около 50% от тези в плазмата. Бъбречният клирънс е около 75-85% от общия плазмен клирънс. Биологичният полу-живот на ацикловир при запазена бъбречна функция е 2-3 часа, а при увредена може да се удължи до 7 часа. Като дистрибуционната константа се намалява до 20%, а при анурия общият клирънс се понижава до 10%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Sodium hydroxide

45 +_ 3 mg
ad adjust. pH 10.7-11.7

6.2. Несъвместимости

Не са известни химични и физични несъвместимости на препарата.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Препаратът ХЕРПЕЗИН 250 mg суха субстанция за инжекции трябва да се съхранява в оригиналните опаковки в сухи помещения при температура до 25 гр. С.

6.5. Данни за опаковката

Първичната опаковка на препарата ХЕРПЕЗИН 250 mg суха субстанция за инжекции е стъклен флакон I-ви хидролитичен клас. Обемът е 20 ml. Флаконите са запечатани с лиофилизиран капачици от санитарно безвредна гума и обезопасени с алуминиев пръстен. 10 флакона ХЕРПЕЗИН 250 mg суха субстанция за инжекции са опаковани в картонена кутия.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Lachema a. s.

Karasek 25

621 33 Brno

Чехия

8. СТРАНИ В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Чехия, Словакия, Полша, Унгария, Пакистан

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Чехия 1989

