

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2946	15.09.08
Одобрено: 21 / 29.07.08	

**Zovirax I.V. powder for solution for infusion 250 mg**  
**Зовиракс I.V. прах за инфузионен разтвор 250 mg**

**ацикловир (aciclovir)**

*Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате лекарството. Тя съдържа важна информация за лечението. Ако имате някакви въпроси, или ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар.*

**Пазете листовката, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.**

**Какво представлява Zovirax I.V. прах за инфузионен разтвор**

Наименованието на Вашето лекарство е Zovirax (Зовиракс) I.V. Лекарството е под формата на прах за инфузионен разтвор.

Всеки флакон съдържа 250 mg от активното вещество ацикловир (aciclovir) и помощното вещество натриев хидроксид.

Активното вещество ацикловир принадлежи към групата на противовирусните лекарства и е под формата на натриева сол. Zovirax IV представлява светлокремав прах, който се разтваря в стерилна вода, за да се получи разтвор за инфузия.

Zovirax I.V. се продава по 5 флакона в картонена опаковка.

**Кой произвежда Zovirax I.V. и кой притежава разрешението за употребата му в България**

Zovirax I.V. прах за инфузионен разтвор се произвежда от GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, с адрес: Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile (PR), Parma, Италия и се етикетира на български език от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Полша или GlaxoSmithKline EOOD.

Притежател на разрешението за употреба е ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. Димитър Манов, бл.10, 1408 София, България.

**За какво е предназначено лекарството**

Zovirax IV е противовирусно лекарство.

Прилага се за лечение на херпесен енцефалит, херпес зостер и варицела.

Това лекарство се използва и за лечението на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус и за предотвратяването на повторни атаки на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус при лица с отслабена имунна система. Прилага се и за предотвратяване на цитомегаловирусни инфекции при пациенти с костно-мозъчна трансплантация.

**На кого може да се прилага Zovirax I.V.**

Zovirax I.V. е подходящ за повечето хора, но има и такива, на които не трябва да се прилага. За да прецените дали Zovirax I.V. прах за инфузионен разтвор е подходящо лекарство за Вас, задайте си следните въпроси:

- Бременна ли сте, опитвате ли да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имали ли сте в миналото алергични реакции към ацикловир или валацикловир?
- Страдате ли от бъбречно или чернодробно заболяване?
- Приемате ли в момента лекарството пробенецид, циметидин, микофенолат мофетил, циклоспорин или такролимус?

Ако отговорът на някой от тези въпроси е "Да" или не сте сигурни дали те се отнасят до Вас, уведомете своя лекар преди да започне приложението на лекарството.

**Как се прилага Zovirax I.V.**

Преди приложение Zovirax I.V. трябва да се разтвори. Прилага се чрез бавна интравенозна инфузия в течение на един час.



## Листовка за пациента

Понякога лекарите предписват това лекарство в дози, различни от указаните по-долу, в зависимост от състоянието на пациента и повлияването от лечението. Ако смятате, че това може да се отнася до Вашия случай, консултирайте се с лекуващия лекар.

### **Лечение на варицела**

*Деца между 3 месеца и 12 години*

- Обичайната доза е 250 mg на квадратен метър телесна повърхност на всеки 8 часа в продължение на 5 дни.

### **Лечение на варицела и херпес зостер**

*Възрастни и деца на и над 12 години*

- Обичайната доза е 5 mg на килограм телесно тегло на всеки 8 часа в продължение на 5 дни.

### **Лечение на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус**

*Деца под 3 месеца*

- Обичайната доза е 10 mg на килограм телесно тегло на всеки 8 часа в продължение на 10 дни.

*Деца между 3 месеца и 12 години*

- Обичайната доза е 250 mg на квадратен метър телесна повърхност на всеки 8 часа в продължение на 5 дни.

*Възрастни и деца на и над 12 години*

- Обичайната доза е 5 mg на килограм телесно тегло на всеки 8 часа в продължение на 5 дни.

### **Лечение на херпесен енцефалит**

*Деца под 3 месеца*

- Обичайната доза е 10 mg на килограм телесно тегло на всеки 8 часа в продължение на 10 дни.

*Деца между 3 месеца и 12 години*

- Обичайната доза е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност на всеки 8 часа в продължение на 10 дни.

*Възрастни и деца на и над 12 години*

- Обичайната доза е 10 mg на килограм телесно тегло на всеки 8 часа в продължение на 10 дни.

### **Потискане на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус**

Дозата и продължителността на лечението зависят от продължителността на рисковия период.

### **Предотвратяване на цитомегаловирусни инфекции при пациенти с костно-мозъчна трансплантация**

- Обичайната доза при възрастни е  $500\text{mg}/\text{m}^2$ , интравенозно, три пъти дневно през 8 часа. При пациенти с костномозъчна трансплантация се препоръчва приложението да започне 5 дни преди операцията и да продължи до 30 дни след нея. Установено е, че приложението на високи дози Zovirax I.V. намалява честотата и забавя развитието на цитомегаловирусната инфекция. Лекарят може да предпише прием на Zovirax таблетки през устата след курса със Zovirax I.V.

Налице са ограничени данни потвърждаващи, че за профилактика на цитомегаловирусната инфекция при деца на възраст над 2 години, с костномозъчна трансплантация, може да се приложи дозата за възрастни.

Ако смятате, че Ви е дадена твърде голяма доза лекарство или ако някой друг е приел лекарството по погрешка, незабавно се свържете със своя лекар.



## Листовка за пациента

### Употреба на Zovirax I.V. по време на бременност и кърмене

**Бременност:** Zovirax I.V. може да се прилага по време на бременност, само ако очакваните ползи за майката надвишават потенциалните рискове за плода.

**Кърмене:** Лекарственото вещество aciclovir преминава в кърмата. Затова се препоръчва повишено внимание при приложение на Zovirax I.V. при кърмачки.

### Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Такива ефекти не са описани. Не са провеждани проучвания за изследване на ефекта на Zovirax I.V. върху способността за шофиране и работата с машини.

### Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Zovirax I.V. може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на прием на Zovirax I.V.

Чести нежелани реакции (при между 1 на всеки 10 и 1 на всеки 100 пациенти):

- гадене, повръщане,
- флебит (възпаление на вените)
- сърбеж, уртикария, обриви (включително фоточувствителност),
- обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими,
- повишаване на стойностите на урея и креатинин в кръвта.

Нечести нежелани реакции (при между 1 на всеки 100 и 1 на всеки 1 000 пациенти):

- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки и (или) на хемоглобина), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на броя на клетките тромбоцити в кръвта),

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти) са:

- главоболие, замаяност, диария и коремни болки,
- затруднено дишане,
- симптоми на тежка алергична реакция - внезапно трудно дишане с хриптене, стягане на гръдния кош, колапс, подуване на клепачите, лицето, устните или на друго място от тялото, кожен обрив. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако при Вас се появи някой от тези симптоми. **Не прилагайте** лекарството, освен ако лекарят не реши друго.
- възбуда, обърканост, тремор (треперене), атаксия (нарушения в координацията), дизартрия (затруднение на говора), загуба на връзка с действителността, халюцинации, гърчове, сънливост, кома (безсъзнание). Тези реакции обикновено са обратими и са съобщавани при пациенти с бъбречно увреждане или при лица в напреднала възраст.
- повишаване стойностите на билирубина, хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница (пожълтяване на кожата и (или) на бялата част на очите),
- остра бъбречна недостатъчност, увреждане на бъбречната функция,
- болка в областта на бъбреците
- умора, повишена температура, локални възпалителни реакции.

В някои случаи се установяват тежки локални възпалителни реакции, водещи до мацерирание на кожата при случайно попадане на ZOVIRAX I.V. извън кръвоносните съдове при вливане.

Ако забележите някоя от гореописаните реакции, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## Листовка за пациента

### Съхранение на Zovirax I.V.

- Съхранявайте лекарството на сухо място, при температура под 25°C.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Zovirax (Зовиракс) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Последната редакция на тази листовка е от м. март 2008 г.

