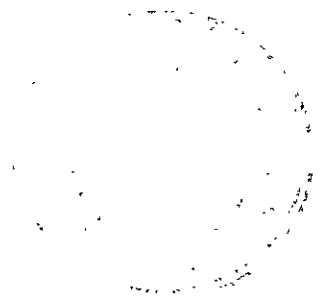


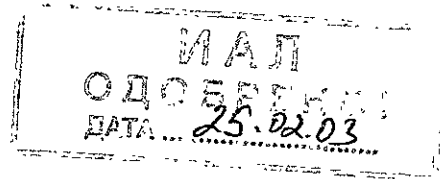
Приложение 2

Листовка за пациента



80
11.02.03г

Листовка за пациента



VIROLEX® / ВИРОЛЕКС® (Aciclovir)
Прах за инфузионен разтвор 250 mg

Състав

1 флакон съдържа лекарствено вещество aciclovir 250 mg под форма на натриева сол

Свойства и действие

Ацикловир е противовирусен агент с локално и системно действие вирусостатична (потискаща развитието на вируса) активност. Той е ефективен срещу Херпес симплекс вирус тип 1 и 2 (HSV-1 и HSV-2) и Варицела зостер вирус (VZV).

Той потиска синтезата на вирусните ДНК без да засяга нормалните клетъчни процеси.

Показания

- Лечение на инфекции, причинени от Херпес симплекс вирус (включително при новородени).
- Предотвратяване на повторни атаки на инфекции, причинени от Херпес симплекс вирус при лица с отслабена имунна сиситема.
- Лечение на инфекции, причинени от Варицела зостер вирус (като варицела и херпес зостер)

Противопоказания

Противопоказан е за употреба при пациенти, свръхчувствителни към aciclovir и valaciclovir.

Предпазни мерки и предупреждения

Необходимо е да се обърне внимание при пациенти с бъбречна недосгътъчност или увредена функция на бъбреците (дозата трябва да се намали в зависимост от креатининовия клирънс), при пациенти в напреднала възраст (биологичния полуживот на ацикловир е удължен, поради понижения креатининов клирънс) и при пациенти, получаващи високи дози, особено ако са обезводнени.

Разтворът не трябва да попада в очите или устата.

Бременност и кърмене

Употребата на ацикловир при бременни не се препоръчва, въпреки че предклиничните изпитвания не показват тератогенен и ембриотоксичен ефект (увреждащ плода). Може да се прилага само при живото-застрашаващи инфекции, когато потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Ацикловир се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва за употреба при кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Лекарствени и други взаимодействия

Пробенацид повишава плазмените концентрации на ацикловир и удължава биологичния му полуживот. Едновременното лечение с микофенолат мофетил повишава плазмените концентрации и на двете активни вещества.

С внимание трябва да се подхожда при едновременно прилагане с нефротоксични (увреждащи бъбреците) и невротоксични (увреждащи нервната система) лекарства.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността се определят от лекуващия лекар.

При лечението с ацикловир е много важно то да започне колкото е възможно по-скоро, веднага щом се появят първите признаци (продромална фаза).

Инфузия: интравенозното прилагане трябва да става бавно, в продължение на най-малко 1 час.

Инфекции	Доза за възрастни и деца над 12 години	Доза за деца от 3 месеца до 12 години	Продължителност на лечението
С херпес симплекс вирус	5 mg/kg на 8 часа	250 mg/m ² на 8 часа	5 дни
Енцефалит (HSV)	10 mg/kg на 8 часа	500 mg/ m ² на 8 часа	10 дни
С варицела зостер вирус при имунокомпетентни пациенти	5 mg/kg на 8 часа	250 mg/m ² на 8 часа	7 дни
С варицела зостер вирус при имунокомпрометирани пациенти	10 mg/kg на 8 часа	500 mg/ m ² на 8 часа	7-10 дни
Профилактика на инфекция, причинена от херпес симплекс вирус	250 mg/ m ² на 8 часа Продължителността на приложение се определя от продължителността на рисковия период.		

Дозировка при новородени: 10 mg/kg на 8 часа.

Схема на дозиране при пациенти с увредени бъбречни функции:

Креатининов клирънс	Дозировка
25-50 ml/min (0.41 до 0.83 ml/s)	Обичайната доза на всеки 12 часа
10-25 ml/min (0.16 до 0.41 ml/s)	Обичайната доза на всеки 24 часа
0-10 ml/min (0 до 0.16 ml/s)	Половината от обичайната доза на всеки 24 часа веднага след диализа

Приготвяне на разтвора за инфузия

Съдържанието на всеки флакон се разтваря в 10 ml вода за инжекции или физиологичен разтвор. Така получения разтвор може да се прилага чрез инфузионна помпа. За интравенозна инфузия е необходимо допълнително разреждане с поне 50 ml инфузионен разтвор. Съдържанието на 2 флакона се смесва с 100 ml инфузионен разтвор. Ако е необходима доза, по-висока от 500 mg, се добавя съответното количество инфузионен разтвор.

Инфузионният разтвор за деца, за които дозата може да е 100 mg или по-малко, се приготвя в два етапа: първо съдържанието на един флакон се разтваря в 10 ml вода за инжекции или физиологичен разтвор и след това подходяща доза от него се прибавя към инфузионния разтвор в съотношение 1:5 (например 4 ml в 20 ml). Прахът за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и разреди в асептични условия, непосредствено преди употреба. Тъй като флаконите не съдържат консерванти, неизползваното количество трябва да се изхвърли. Приготвеният разтвор е стабилен за 12 часа при температура от 15°C до 25°C.

Преди употреба трябва да се разклати добре. Да не се съхранява в хладилник. Ако помътнее или кристализира, трябва да се изхвърли.

Като инфузионен разтвор може да се използва физиологичен разтвор или Рингеров-лактатен разтвор.

Водата за инжекция не трябва да съдържа консерванти (бензилов алкохол или парабени).

Предозиране

В случай на предозиране (прилагане на болусна инжекция или на много високи дози при пациенти с неовладян баланс на течности и електролити), трябва да се проследява бъбречната функция. Трябва да се поддържа нормалната диуреза, за да се предотврати образуването на кристали ацикловир в бъбречните тубули и в следствие увреждане на бъбреците. Да се обезпечи достатъчно хидратиране на пациента.

Излишните количества ацикловир могат ефективно да се отстранят от организма чрез хемодиализа; перитонеалната диализа е по-малко ефективна.

Нежелани лекарствени реакции

- Стомашно-чревни – гадене, повръщане, диария и коремни болки.
- Хематологични (засягащи кръвта) – много рядко анемия (намалване на желязото), левкопения (намалване на броя на белите кръвни клетки) и тромбоцитопения (намалване на тромбоцитите)
- Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, включително фоточувствителност, уртикария (обрив по кожата), сърбеж, рядко анафилактични реакции, задух и ангиоедем
- Бъбреци – много рядки – повишение на серумната урея и креатинин, остра бъбречна недостатъчност. При прекалено бързо интравенозно приложение на ацикловир и обезводняване на организма, може да се получи преходно повишение на серумните концентрации на урея и креатинин (затова инфузията трябва да бъде бавна и да се осигури добро хидратиране на организма).

В случай на влошаване на бъбречната функция по време на лечението с ацикловир, трябва да се осигури достатъчно хидратиране (оводняване) на пациента или да се понижи дозата, а понякога дори и да се прекрати лечението. Остра бъбречна недостатъчност се получава много рядко.

- Черен дроб – повишаване стойностите на билирубина и чернодробните ензими. Тези реакции са редки и обратими. Изключително рядко – хепатит и жълтеница.
- Неврологични – главоболие. Обратими неврологични реакции като замаяване, объркваност, халюцинации (виждане на несъществуващи неща), сънливост, конвулсии са наблюдавани в някои случаи при прием на по-високи дози или при пациенти с бъбречно увреждане.
- Други – отпадналост, може да се получи и местна възпалителна реакция.

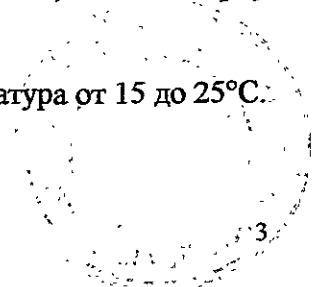
В случай, че пациентът наблюдава или подозира, че има нежелани реакции, трябва да се консултира със своя лекар или фармацевт.

Съхранение и срок на годност

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Приготвеният инфузионен разтвор е стабилен за 12 часа при температура от 15 до 25°C.



Начин на отпускане

Само за болнична употреба.

Опаковка

5 флакона от 250 mg прах за инфузионен разтвор

Производител

KRKA д.д., Novo mesto, Slovenia, с активни съставки произведени от Glaxo Smith Kline.

Дата на последна ревизия

2 април 1999 год.