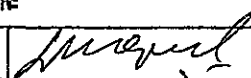


## ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба №

619/09.04.02



**XOROVIR 250 mg powder for solution for infusion**  
**КСОРОВИР 250 мг прах за инфузионен разтвор**

**Активно вещество:** Ацикловир

### **Състав:**

Един флакон съдържа:

*Активна съставка:* ацикловир-натрий, съответстващ на 250 mg aciclovir.

*Помощни вещества:* натриев хидроксид

### **Фармацевтична форма**

Прах за инфузионен разтвор

### **Опаковка**

Стъклен флакон с 250 мг ацикловир под форма на прах за разтвор за инфузия.

### **Фармацевтично – терапевтична класификация и метод на действие**

Ацикловир е вирусен инхибитор, който проявява висока активност срещу определени вируси от херпесната група. Ксоровир прах за разтвор за инфузия предизвиква специфична инхибиция на вирусната репродукция в човешки клетки, заразени с херпес вирус, което повлиява благоприятно инфекцията.

### **Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба**

F. Joh. Kwizda Ges.m.b.H.,

Dr. Karl Lueger – Ring 6,

1010 Vienna

Austria

## **Показания**

### Терапия:

- Herpes simplex и Varicella zoster инфекции при пациенти с намалена имунна защита: ацикловир е предназначен главно за пациенти, които са подложени на имunosупресираща терапия, поради органна или костно мозъчна трансплантация, или които получават цитостатична терапия, в следствие на злокачествени заболявания.
- Инфекции при новородени, причинени от Herpes simplex virus.
- Енцефалити, причинени от Herpes simplex virus.
- Тежки Varicella zoster инфекции, такива като херпесен гениталис (след изключване на други полови болести) в имунокомпетентни и главно пациенти в напреднала възраст.

### Профилактика

- Профилактична употреба на ацикловир за предпазване от инфекции, причинени от Herpes simplex и Cytomegalovirus (CMV), особено при пациенти от рискови групи (напр. интензивно имunosупресирани пациенти след костно мозъчни трансплантации).

Известно е, че разпространението на инфекциите, причинени от CMV може да се редуцира и тяхната поява може да се забави с високи интравенозни дози. По време на следващото 6 месечно лечение с високи орални дози, нивото на смъртност и случаите на виремия също се редуцират (виж Специални предупреждения).

## **Противопоказания**

Свръхчувствителност към ацикловир и/или ганцикловир и валацикловир, също и към някоя съставка на лекарството. Ацикловир разтвор може да бъде приложен само под лекарско наблюдение и при пациенти с ограничена бъбречна функция, дозата трябва да се редуцира. Приложението на ацикловир разтвор не може да бъде орално, подкожно, интрамускулно или локално.

## **Бременност и кърмене**

До този момент има недостатъчно емпирични данни относно ефекта на ацикловир при бременни жени. Трябва да се обмисли добре целесъобразността на терапията за майката, срещу потенциалния риск за детето. По време на бременност, ако е възможно, терапията с ацикловир трябва да се прекрати. След прием на доза от 200 мг ацикловир орално, 5 пъти дневно, концентрацията в кърмата достига от 0,6 до 4,1 пъти плазмената концентрация, което означава

доза ацикловир над 0,3 мг/кг телесно тегло дневно за бебето. При належаща за майката употреба, кърменето временно се прекратява.

### **Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания**

За да се избегнат нарушения в бъбречната функция, препоръчителната доза и начина на приложение трябва да се обмислят внимателно. Едновременно прилагане на нефротоксични субстанции трябва да се избягва. По време на лечението пациента трябва да бъде достатъчно хидратиран. Изследвания на серумната уреа и серумния креатинин са препоръчителни преди и по време на терапията, тъй като ацикловир трябва да се използва само, ако е възможен подходящ лабораторен контрол. При пациенти с ограничена бъбречна функция, ацикловир трябва да се предписва внимателно и в редуцирани дози. При появата на бъбречни нарушения (в изключителни случаи на остра бъбречна недостатъчност), дозата трябва да се редуцира или да се спре подготовката и да се дадат достатъчно количество течности. Поради високата алкална реакция на ацикловир разтвор (рН 11) трябва да се осигури стриктен контрол при интравенозното приложение. Артериалните или интравенозните инжекции може да доведат до инфекции или кожни некрози. Разтворът не трябва да се прилага орално. За да се постигне възможно най-добър резултат при лечението, терапията трябва да започне възможно най-рано след установяване на инфекцията. При продължителна профилактика и дългосрочно медикаментозно лечение са препоръчителни редовни изследвания на чернодробната функция и кръвната картина.

Ефективната контрацепция се препоръчва при жени, подложени на продължителна терапия с ацикловир.

### **Лекарствени и други взаимодействия**

Пробенцид удължава елиминацията на ацикловира. Други субстанции, които се елиминират през бъбреците могат да понижат фармакокинетиката на ацикловира.

## **Дозировка и начин на приложение**

### **Възрастни**

#### *Терапия:*

Инфекции, причинени от Herpes simplex: 5 мг/кг телесно тегло на всеки 8 часа.

Енцефалити, причинени от Herpes simplex: 10 мг/кг телесно тегло на всеки 8 часа (при пациенти с нормална бъбречна функция).

Инфекции, причинени от Varicella zoster: дозата се определя в зависимост от имунния статус и клиничната картина на пациента:

- 5 мг/кг телесно тегло на всеки 8 часа (при нормални имунни реакции);
- 10 мг/кг телесно тегло на всеки 8 часа (при имunosупресирани пациенти с нормална бъбречна функция);

#### *Профилактика:*

500 мг/м<sup>2</sup> телесна повърхност, 3 пъти дневно на всеки 8 часа за профилактика на инфекции, причинени от CMV в костно мозъчни трансплантанти. Лечението трябва да започне 5 дни преди и да завърши 30 дни след трансплантацията.

Пациенти с ограничена бъбречна функция: Интервалите между прилагането на индивидуалните дози (5 мг/кг или 10 мг/кг) трябва да са по-продължителни.

### **Креатининов клирънс**

### **Интервал на прилагане на индивидуални дози**

25-50 мл/мин.

1 индивидуална доза на всеки 12 часа

10-25 мл/мин.

1 индивидуална доза на всеки 24 часа

0-10 мл/мин.

1/2 от индивидуалната доза на всеки 24 часа и след всяка диализа

### **Деца:**

#### *Терапия:*

Новородени (0-3 месеца): на база телесно тегло.

Неонатални инфекции, причинени от Herpes simplex: 10 мг/кг телесно тегло на всеки 8 часа.

От 3 месеца до 12 години: на база телесна повърхност.

- Инфекции, причинени от Herpes simplex (с изключение на херпесен енцефалит) или Varicella zoster: 250 мг/м<sup>2</sup> телесна повърхност 3 пъти дневно, на всеки 8 часа.
- Имуносупресирани деца с инфекции, причинени от Varicella zoster или деца с херпесен енцефалит: 500 мг/м<sup>2</sup> телесна повърхност на всеки 8 часа, при условие, че бъбречната функция не е нарушена.
- При деца с нарушена бъбречна функция, дозата трябва да се редуцира в зависимост от степента на увреждането.

#### *Профилактика:*

За профилактика на костно мозъчни трансплантанти, деца над 2 години получават същата доза, като тази за възрастни = 500 мг/м<sup>2</sup> телесна повърхност.

#### **Пациенти в напреднала възраст:**

При пациенти в напреднала възраст общия клирънс на ацикловира съответства на креатининовия клирънс. По тази причина, редуцирането на необходимата доза, трябва внимателно да се следи при пациенти в напреднала възраст с намален креатининов клирънс.

Продължителността на лечението с инфузионен разтвор на ацикловир обикновено е 5 дни, но в индивидуални случаи е необходима по-голяма продължителност на лечението, което е в зависимост от клиничното състояние на пациента.

При новородени продължителността на лечение на инфекции, причинени от Herpes simplex и херпесни енцефалити обикновено е 10 дни.

Продължителността на профилактичната употреба на ацикловир зависи от продължителността на рисковия период.

Ацикловир може да се предписва само за интравенозна инфузия.

Инфузията на индивидуалната доза трябва да се прилага бавно, най-малко в рамките на 1 час. Ацикловир не трябва да се назначава струйно-венозно (опасност от бъбречни увреждания, виж Специални предупреждения).

#### **Приготвяне на разтвор за инфузия:**

1. Разтваряне: съдържанието на флакона трябва да се разтвори във вода за инжекции или стерилен физиологичен разтвор (250 мг в 10 мл или 500 мг в 20 мл). Разтворът съдържа 25 мг ацикловир/мл.

2. Допълнително разреждане: за интравенозна инфузия, разтворът трябва да се разреди допълнително поне 5 пъти до количество, подходящо за инфузионен разтвор - напр.:
- 0,9% разтвор на NaCl
  - 0,18% NaCl + 4% глюкоза
  - 0,45% NaCl + 2,5% глюкоза
  - разтвор на Хартман (натриев лактат)

Концентрацията на приготвения по този начин разтвор, не трябва да превишава 5 мг/мл.

Инфузионният разтвор, приготвен в съответствие с дадените по-горе инструкции е химически стабилен на стайна температура (25°C) до 12 часа. Но, тъй като сухата субстанция не съдържа консервант, крайният инфузионен разтвор трябва да се приготви непосредствено преди употреба и неизползаното количество да се изхвърли.

Приготвеният разтвор не може да се съхранява в хладилник, тъй като става опалесцентен.

Разтвори, които са мътни или изкристализирали не трябва да се използват.

Не се препоръчва разтваряне в други разтворители освен в по-горе цитираните.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма информация

### **Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи след интравенозно приложение на ацикловир е наблюдавано внезапно, обратимо нарастване на серумната уреа, чиято поява се обяснява с максимума на плазмените концентрации и степента на хидратация на пациента. За да се избегнат тези увеличения, ацикловир не трябва да се прилага струйно-венозно, а инфузионно на бавна капка, продължително време. Непрекъснато трябва да се поддържа адекватна хидратация на пациента. Нарушенията в бъбречната функция по време на терапията обикновено могат да бъдат коригирани чрез адекватна хидратация и редукция на дозата, или чрез преустановяване употребата на ацикловир. В крайно редки, изключителни случаи може да се появи остра бъбречна недостатъчност. Локални възпаления и инфекции с подкожни некрози са възможни, ако ацикловир разтвор е прилаган паравенозно (виж Специални предупреждения).

В редки случаи са наблюдавани обратими неврологични симптоми като сънливост, летаргия, объркване, халюцинации, възбуда и тремор. В много редки

случаи се съобщава за припадъци и кома. Изолирани явления също са гадене и повръщане след интравенозно приложение на ацикловир.

Много рядко се наблюдава главоболие, хематурия, диафореза и хипотензия.

Увеличение на чернодробните ензими, кожни обриви, треска или понижение в хематологичните параметри (тромбоцити, левкоцити) се наблюдава в отделни пациенти.

### **Предозиране**

Единични дози до 80 мг/кг телесно тегло бяха предписани по невнимание без поява на нежелани лекарствени реакции.

### **Срок на годност и условия на съхранение**

48 месеца. Да се съхранява на температура под 25°C, на защитено от светлина място.

Пригответният вече инфузионният разтвор е химически стабилен при температура 25°C до 12 часа. Но, тъй като сухата субстанция не съдържа консервант, крайният инфузионен разтвор трябва да се приготви непосредствено преди употреба и неизползаното количество да се изхвърли.

Пригответният разтвор не може да се съхранява в хладилник, тъй като става опалесцентен.

Разтвори, които са мътни или изкристализирали не трябва да се използват.

### **Предписание и фармацевтични изисквания:**

Препарата се отпуска само по лекарско предписание!

**Дата на първа регистрация:** 22. 09. 1997 г.

**Дата на последна регистрация на текста:** септември 1997