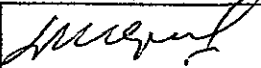


ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

XOROVIR® 200 mg tablets
КСОРОВИР 200 мг таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5278/20.05.02	
619/09-04.02	

Активно вещество: Ацикловир

Състав

Една таблетка съдържа:

Активна съставка: 200 мг ацикловир.

Помощни вещества: лактоза, натриева сол на карбоксиметилирано нишесте, съполивидон, магнезиев стеарат.

Фармацевтична форма

Таблетки

Опаковка

25 таблетки (5 блистера x 5 таблетки).

Фармацевтично-терапевтична класификация и метод на действие

Ацикловир е вирусен инхибитор, който проявява висока активност срещу определени вируси от херпесната група.

Ацикловир 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

- Лечение на първични и периодично повтарящи се инфекции на кожата и лигавиците, причинени от Herpes simplex.
- Подтискане на често повтарящи се инфекции, причинени от Herpes simplex при пациенти с нормална имунна защита.
- Предпазване от инфекция, причинена от Herpes simplex при пациенти с отслабена имунна защита.

Противопоказания

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

Бременност и кърмене

Съществуват малко данни за употребата на ацикловир по време на бременност. Лекарствения продукт трябва да се приема само след стриктен подбор на областта на приложение и след внимателно обмисляне на възможните рискове. По време на бременност, ако е възможно, терапията с ацикловир трябва да се прекрати.

Ацикловир се пренася в кърмата. По тази причина ацикловир не трябва да бъде предписван на кърмачки. При належаща за майката употреба, кърменето временно трябва да се прекрати.

Лекарят взема решение за употребата в особени случаи.

Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

Предписаната от лекаря доза трябва да бъде стриктно спазвана, за да има сигурен успех лечението. Лекарят трябва да бъде уведомен от пациента за нова или съществуваща бременност или период на кърмене, както и ако е известно - за наличие на понижена бъбречна функция или свръхчувствителност към ацикловир. Лечението трябва да започне в началото на инфекцията, за да се прекрати разпространението на вируса.

Това лекарство съдържа 213.6 мг лактоза. Това количество не е достатъчно, за да предизвика алергични реакции.

Лекарството трябва да се съхранява на недостъпно за деца място.



Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно влиянието на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки, че не се предполага ацикловир да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини, в редки случаи нежелани лекарствени реакции като умора, главоболие и леки неврологични смущения трябва да се вземат под внимание.

Лекарствени взаимодействия

Пробенцид удължава елиминацията на ацикловир.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да бъде спазвана точно, ако друго не е предписано:

Ксоровир таблетки трябва да се приемат с голямо количество течности. Пациенти, които имат трудност с гълтането на таблетките, могат да разделят таблетката или да я разтворят в чаша с вода (поне 50 милилитра). За да се постигне максимално добър ефект, лечението с Ксоровир трябва да започне възможно най-рано след появата на симптомите.

Възрастни

За лечение на първични и повтарящи се инфекции на кожата и лигавиците причинени от *Herpes simplex*: 200 мг ацикловир (= 1 таблетка) пет пъти дневно.

Продължителността на лечението обикновено е 5 дни. При тежки случаи се изисква по-дълъг период на лечение.

При пациенти с характерна отслабена имунна защита (напр. след костно-мозъчна трансплантация) или при пациенти с недостатъчна чревна резорбция, индивидуалната доза трябва да се увеличи до 400 мг или да се обмисли прилагането на интра венозни препарати.

За премахване на повтарящи се инфекции, причинени от *Herpes simplex* при пациенти с нормална имунна защита, 1 таблетка Ксоровир (200 мг) 4 пъти дневно или алтернативно - 2 таблетки два пъти дневно. В някои случаи е достатъчно 3 или 2 пъти дневно. Въпреки общата дневна доза от 800 мг, при някои пациенти се наблюдават случайни симптоми на повтаряща се инфекция, причинена от *Herpes simplex*.

Лечението трябва да бъде прекъсвано периодично на всеки 6 до 12 месеца, за да се определят вероятни потенциални промени в естественото развитие.

За предотвратяване на инфекции, причинени от *Herpes simplex* при пациенти с отслабена имунна защита - 1 таблетка четири пъти дневно. При пациенти с изразена



имунна недостатъчност (напр. с костно-мозъчна трансплантация) или при пациенти с недостатъчна чревна резорбция на активната съставка, индивидуалната дозировка може да се увеличи до 2 таблетки.

Деца

За лечение, както и за предотвратяване на инфекции, причинени от Herpes simplex при пациенти с отслабена имунна защита, деца над 2 години приемат същата доза, както за възрастни.

Няма данни за повлияване на често повтарящи се инфекции, причинени от Herpes simplex при деца с нормална имунна защита.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст общото елиминиране на ацикловира съответства на креатининовия клирънс. По време на лечение с висока доза Ксоровир орално, лекарствения продукт трябва да се приема с достатъчно количество течности. В случаи на ограничена бъбречна функция, намаляването на необходимата доза трябва да бъде съблюдавано стриктно.

Употребата при пациенти с ограничена бъбречна функция се преценява от лекар.

Предозиране (приемане на количества по-големи от предписаните)

Не се очакват никакви токсични ефекти след прием на еднократна доза Ксоровир над 5 грама.

Забележка за лекаря!

Препоръчва се клинично наблюдение на тези пациенти.

Няма емпирична информация за ефектите от по-висока доза. След прием на 25 таблетки ацикловир от 200 мг не се очакват никакви токсични ефекти. Интравенозни еднократни дози до 80 мг/кг телесно тегло се понасят без нежелани лекарствени реакции. Ацикловир подлежи на диализа.

Ако сте взели твърде малко Ксоровир или сте забравили да го вземете – следващия път не вземайте двойна доза, а продължете с предписаната доза.

Нежелани лекарствени реакции

Кожни обриви, които изчезват след спиране употребата на лекарството бяха рядко наблюдавани. При появата на обрив, употребата на лекарствения продукт се прекратява и трябва да се проведе консултация с лекар. Пациентите, рядко съобщават за следното: стомашно-чревни смущения като гадене, диария и коремна



болка; временни, изолирани неврологични симптоми като замаяност, обърканост, халюцинации и сънливост - главно при пациенти с нарушена бъбречна функция; в редки случаи - косопад. Тъй като косопад се среща при много болести, както и след употреба на разнообразни лекарства, връзката с провежданото лечение с ацикловир е съмнителна. Много рядко се съобщава за временни промени в кръвната картина и чернодробните ензими.

Съобщава се за единични случаи на главоболие, умора, изтощение, сънливост, безсъние и трудности при дишане.

Не беше наблюдавано значително увеличаване на токсичността при пациенти, които също получаваха анти-ретровирусна терапия.

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт незабавно при поява на нови нежелани лекарствени реакции.

Срок на годност и съхранение

Спазвайте крайния срок. Да не се продължава употребата след срока, указан на опаковката. Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от светлина място.

Дата на последна редакция: януари 2002

