

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Ацикловир Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Ацикловир Лек
 3. Како да го употребувате Ацикловир Лек
 4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Ацикловир Лек

Aciklovir Lek® / Ацикловир Лек® 250 mg прашок за раствор за инфузија

ACICLOVIR

Активната супстанција е ацикловир.
Помошни супстанции: нема.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје
ДООЕЛ, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Барлебен, Германија.

1. Што претставува Ацикловир Лек и за што се употребува

1 вијала (прашок за раствор за инфузија) содржи 274,4 mg ацикловир натриум, што одговара на 250 mg ацикловир.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 10 вијали.

Ацикловир Лек прашок за раствор за инфузија е наменет за третман на вирусни инфекции (виростатик).

Ацикловир Лек се користи за третман на:

- примарен генитален херпес,
- херпес зостер,
- херпес симплекс енцефалитис,
- варицела како и кожни и мукозни инфекции предизвикани од херпес симплекс вируси кај пациенти со конгенитална имунодефициентност или стекната имунодефициентност, која може да се јави во текот на имunosупресивен (на пр. трансплантација на органи) или



цитостатски третман.

- Профилакса на херпес симплекс инфекции во текот на интензивна имуносупресивна терапија, на пр. по трансплантација на органи.

2. Што треба да знаете пред да употребите Ацикловир Лек **Немојте да употребувате Ацикловир Лек 250 mg :**

- ако сте алергични (пречувствителни) на ацикловир.

Бидете посебно внимателни со Ацикловир Лек :

Бубрежната функција треба да се провери пред, а доколку е потребно и во текот на третманот со Ацикловир Лек (редовна контрола на нивото на уреа и креатинин во крвта, видете дел “Како да се употребува Ацикловир Лек ” и “Можни несакани дејства”). Треба да земате многу течности во текот на третманот со Ацикловир Лек 250 mg, особено ако сте постари, ако примате повисоки дози (на пр. во случај на третман на herpes simplex encephalitis) или ако Вашата бубрежна функција е нарушена. Бубрежната функција кај постарите лица треба да се провери пред и во текот на третманот со Ацикловир Лек (видете дел “Како да се употребува Ацикловир Лек ”).

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку е неопходен третманот во текот на бременоста, Вашиот лекар внимателно ќе ја процени користа од употребата во однос на можните ризици.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ацикловир е детектиран во мајчиното млеко после употреба на лекови кои содржат ацикловир. Поради тоа, во текот на третманот со Ацикловир Лек доењето треба да се прекине.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е познато.

Важни информации за некои составни компоненти на Ацикловир Лек

Една вијала содржи 1,1 mmol (24,4 mg) натриум. Треба да го имате ова во предвид кај лица кои се на контролиран внес на натриум (ниска количина на натриум, ниска количина на сол, диета).

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски



рецепт.

Особено е важно ако земате пробенецид. Тој ја намалува елиминацијата на ацикловир, ја зголемува неговата плазматска концентрација и ризикот од токсични ефекти.

3. Како да се употребува Ацикловир Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Новороденчињата и доенчињата до 3 месечна возраст како и децата од 12 годишна возраст и возрасните ја примаат истата доза, изразена на килограм телесна тежина.

Ацикловир Лек кај деца на возраст од 3 месеци до 12 години се администрира во дози кои зависат од телесната површина со цел да се избегне примена на прениски дози.

Еднократна доза се администрира интравенски кај пациенти со нормална бубрежна функција 3 пати на ден, на секои 8 часа.

Се препорачува следниот режим на дозирање (видете табела 1 и табела 2):

Табела 1

Новороденчиња и доенчиња до 3 месечна возраст, деца над 12 годишна возраст и возрасни

а) пациенти со нормален имунолошки систем

Индикација	Еднократна (mg/kg/t.t.) доза на ацикловир	Просечно времетраење на третманот (во денови)	Дневна доза кај нормална бубрежна функција (mg/kg/t.t.)
Примарен генитален херпес	5	5*	15
Херпес зостер	5	5*	15
Херпес енцефалитис	10	10	30

б) имунокомпромитирани пациенти

Индикација	Еднократна (mg/kg/t.t.) доза на ацикловир	Просечно времетраење на третманот (во денови)	Дневна доза кај нормална бубрежна функција (mg/kg/t.t.)
Херпес симплекс	5	5*	15
Варичела (голема сипаница)	10	5*	30
Херпес зостер	10	5*	30

*Долготрајното времетраење на третманот е можно во индивидуални случаи и зависи од состојбата на пациентот.



Табела 2**Деца од 3 месечна возраст до 12 годишна возраст****а) пациенти со нормален имунолошки систем**

Индикација	Еднократна доза (mg ацикловир/m ²)	Просечно времетраење на третманот (во денови)	Дневна доза кај нормална бубрежна функција (mg ацикловир/m ²)
Примарен генитален херпес	250	5*	750
Херпес зостер	250	5*	750
Херпес енцефалитис	500	10	1500

б) имунокомпромитирани пациенти

Индикација	Еднократна доза (mg ацикловир/m ²)	Просечно времетраење на третманот (во денови)	Дневна доза кај нормална бубрежна функција (mg ацикловир/m ²)
херпес симплекс	250	5*	750
Варичела (голема сипаница)	500	5*	1500
Херпес зостер	500	5*	1500

*Долготрајното времетраење на третманот е можно во индивидуални случаи и зависи од состојбата на пациентот.

Дозирање кај постари пациенти

Генерално, кај постарите пациенти можно е оштетување на бубрежната функција во поголем степен поради што е потребен внимателен мониторинг на бубрежната функција. Доколку е неопходно, дозата треба да се прилагоди согласно препораките дадени во табела 3.

Табела 3**Пациенти со оштетена бубрежна функција**

Клиренс на креатинин (ml/min/1,73 m ²)	Серумски креатинин (mmol/l или mg/dl)		Интервал на дозирање на еднократните дози
	Мажи	Жени	
> 50	<130/< 1,47	< 170/<1.92	секои 8 часа
50-25	130-280/1,47-3,17	170-370/1.92-4.18	секои 12 часа
25-10	280,550/3,17-6,22	370-750/4,18-8,48	секои 24 часа
10-0 (анурија)	>550/>6,22	>750/>8,48	Половина од еднократната доза, на секои 24 часа кај CAPD* и после-секоја хемодијализа



*CAPD: континуирана амбулантна перитонеална дијализа.

Доколку Ацикловир Лек се администрира во висока доза, на пр. за третман на херпес енцефалитис, треба внимателно да се мониторира бубрежната функција. Ова посебно се однесува за пациентите со оштетена бубрежна функција и за пациентите кои внесуваат малку течности.

Начин и времетраење на употреба

Лекот се администрира со спора интравенска инфузија после дисолуција и дилуција како што е пропишано.

Подготовка на растворот за инфузија

Содржината од вијалата се раствора со додавање на 10 ml вода за инјекции или изотоничен раствор на натриум хлорид. Ваквиот концентриран раствор или дел од него се дава во најмалку 50 ml до 100 ml раствор за инфузија (максимум 250 ml).

За реконституција и екстракција треба да се користи канила со максимален дијаметар од 0,8 mm.

Како раствор за инфузија се препорачува изотоничен раствор на натриум хлорид кој не смее да содржи други интермикстури.

Сите неискористени остатоци од прашокот за раствор за инфузија или концентрираниот раствор треба да се отстранат.

Подготовката на растворот за инфузија треба да се изведува во асептични услови, најдобро непосредно пред администрација.

Доколку Ацикловир Лек се администрира интравенски преку инфузиона пумпа, растворот за инфузија кој се користи треба да содржи 2,5% ацикловир (25 mg ацикловир/ml).

Ацикловир Лек 250 mg не смее да се администрира во болус инјекција, туку само во форма на интравенска инфузија.

Секоја еднократна доза треба споро да се инфундира во тек на 1 час.

Концентрираниот раствор има pH приближно 11 и не смее да се администрира перорално.

Доколку пред или во тек на инфузијата дојде до заматување или преципитација на растворот за инфузија кој веќе е подготвен, инфузијата мора да се прекине и растворот за инфузија да се фрли.

Во однос на времетраењето на администрацијата, видете ги табелите за дозирање.

Ако имате впечаток дека ефектот на Ацикловир Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Ацикловир Лек отколку што треба

Со оглед на тоа што лекот ќе Ви биде даден од медицинско лице, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза отколку што е потребно.

По предозирање не се регистрирани интоксикации. Не се регистрирани несакани дејства по администрација на интравенска доза до 80 mg/kg/t.t.

Како можни знаци на интоксикација можат да се јават намалување на периферните леукоцити, зголемување на вредностите на хепаталните ензими и појава на реакции од страна на централниот нервен систем на пр.



тремор и конфузија.

Терапија на предозирање

Форсирана диуреза со алкализација на урината или хемодијализа

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Ацикловир Лек може да има несакани дејства .

Лабораториски испитувања

Во некои случаи е регистрирано краткотрајно зголемување на серумските концентрации на уреа и креатинин.

Крвни и лимфни системски нарушувања

Хематолошките параметри (анемија, тромбоцитопенија, леукопенија) можат да бидат намалени.

Нарушувања на нервниот систем

Главно кај пациенти со комплициран тек на болеста, регистрирани се реверзибилни невролошки симптоми како што се халуцинации, кома, конвулзии, психози, сомноленција, тремор, агитација и конфузија, кои се поврзуваат со интравенската администрација на ацикловир.

Гастроинтестинални нарушувања

Можат да се јават повраќање и мачнина.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Доколку се појави ренална дисфункција, која во исклучителни случаи може да доведе до бубрежна инсуфициенција, треба да се намали дозата на лекот или да се прекине со неговата употреба.

Треба да се обезбеди доволна количина на течности.

Кожни и поткожно ткивни нарушувања

Може да се јави егзантем.

При екстравазација на ацикловир во околотото ткиво на вената при негова администрација, регистрирани се тешки кожни инфламации, повремено проследени со деструкција на кожните површини.

Општи нарушувања и реакции на местото на администрација

Може да дојде до појава на треска.

Хепатобилијарни нарушувања

Регистрирано е зголемување на вредностите на хепаталните ензими.

Со цел да се избегнат овие несакани дејства Ацикловир Лек 250 mg не треба да се дава во форма на болус инјекција, туку во форма на спора инфузија во период од приближно еден час.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.



5. Чување на Ацикловир Лек

Нема посебни услови за чување.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рок на употреба после реконституција

Хемиската и физичката стабилност на подготвениот раствор е потврдена во тек на 48 часа на температура од 20-25°C. Од микробиолошка гледна точка, подготвениот раствор треба веднаш да се искористи.

Доколку подготвениот раствор не се искористи веднаш, корисникот е одговорен за времетраењето и условите на чување. Ако подготовката на растворот не е изведена под контролирани и асептични услови, тој е стабилен 24 часа на температура од 2°C до 8°C.

Чувањето на подготвениот раствор во фрижидер може да доведе до преципитација која исчезнува на собна температура. Стабилноста на активната супстанција поради тоа не е нарушена. Доколку се појави заматување или преципитација на собна температура пред или во тек на инфузијата, инфузијата мора да се запре и растворот за инфузија да се фрли. Сите неупотребени остатоци од сувата супстанција или концентриран раствор треба да се фрлат.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

