

**Prospect: Informații pentru utilizator****VIRICIN 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Aciclovir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Viricin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Viricin
3. Cum vi se administrează Viricin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viricin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Viricin și pentru ce se utilizează**

Viricin conține un medicament numit aciclovir. Acesta aparține unei clase de medicamente numite antivirale. Funcționează prin oprirea creșterii virusurilor.

Viricin poate fi utilizat pentru:

- Tratarea varicelei și zonei zoster recurente la persoane al căror sistem imunitar funcționează bine.
- Tratarea primelor episoade severe de herpes genital la persoane al căror sistem imunitar funcționează bine.
- Tratarea varicelei și a episoadelor primare și recurente de zona zoster la persoane al căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor.
- Tratarea și oprirea evoluției herpesului bucal și herpesului genital la persoane al căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor.
- Prevenirea infecțiilor cu virusul herpetic la persoane al căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor.
- Tratarea inflamației de la nivelul creierului. În cazuri rare, aceasta poate fi cauzată de virusul responsabil pentru herpesul bucal sau herpesul genital.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Viricin**

**Nu utilizați Viricin:**

- Dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, tratamentul cu Viricin nu vă este recomandat. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de administrarea Viricin.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical înainte de administrarea Viricin dacă:

- Aveți probleme la rinichilor;
- Aveți vârsta peste 65 de ani;
- Sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de administrarea Viricin.

Dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau are vârsta sub 3 luni, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de administrarea Viricin.

### **Viricin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Probenecid, utilizat pentru tratarea gutei.
- Cimetidină, utilizat pentru tratarea ulcerului.
- Tacrolimus, ciclosporină sau micofenolat mofetil, utilizat pentru a împiedica respingerea organelor transplantate.

### **Viricin cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu influențează absorbția acestui medicament.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Componentele din Viricin pot trece în laptele matern. Dacă alăptați, adresați-vă medicului înainte de tratamentul cu Viricin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele reacții adverse, cum sunt amețeala sau somnolența, vă pot afecta capacitatea de a vă concentra și reacționa. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Viricin conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum se utilizează Viricin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Cum vi se administrează acest medicament**

Nu vă veți administra niciodată singur acest medicament. Întotdeauna acesta va fi administrat de către o persoană instruită în acest scop.

Înainte de a vi se administra, medicamentul va fi diluat.

Viricin vă va fi administrat sub formă de perfuzie continuă intravenoasă (prin picurare într-o venă). În acest mod, medicamentul vă va fi administrat lent pe o perioadă de timp.

Doza pe care o veți primi, frecvența și durata tratamentului depind de:

- tipul de infecție pe care o aveți
- înălțimea și greutatea dumneavoastră corporală
- vârsta dumneavoastră

**Medicul dumneavoastră va ajusta doza de Viricin dacă:**

- Aveți probleme la rinichi.

**Persoanele peste 65 de ani și cu probleme la rinichi:**

În timpul tratamentului cu Viricin este foarte important să beți frecvent apă în timpul zilei. Acest lucru vă ajută la scăderea reacțiilor adverse care pot afecta rinichii sau sistemul nervos.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza atenție pentru astfel de semne. Reacțiile adverse la nivelul sistemului nervos pot include senzație de confuzie sau agitație, sau senzație neobișnuită de somnolență sau amețală.

Dacă cele de mai sus se aplică la dumneavoastră, adresați-vă medicului înainte de administrarea Viricin.

**Dacă vi se administrează mai mult Viricin decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Viricin decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă vi s-a administrat mai mult Viricin decât trebuie, puteți:

- Să vă simțiți confuz sau agitat.
- Să aveți halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există).
- Să aveți convulsii.
- Să deveniți inconștient (comă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament:

**Reacții alergice** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, **opriți tratamentul cu Viricin și adresați-vă imediat unui medic.** Aceste semne pot include:

- Erupecie pe piele, mâncărime sau urticarie.
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului (angioedem).
- Dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau probleme de respirație.
- Febră inexplicabilă (temperatură mare) și senzație de leșin, în special când vă ridicați în picioare.

Alte reacții adverse includ:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău).
- Mâncărime, erupție pe piele, urticarie.
- Reacție a pielii în urma expunerii la lumină (fotosensibilitate).

- Măncărime.
- Umflarea, înroșirea și sensibilitate la locul administrării perfuziei.
- Creșteri ale enzimelor hepatice care pot fi detectate prin teste de sânge.
- Creșteri ale ureei și creatininei în sânge care pot fi detectate prin teste de sânge.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Sângerări nazale și vânătăi care apar mai ușor decât de obicei ca un rezultat al scăderii trombocitelor în sânge.
- Oboseală, scădere a energiei, slăbiciune, dificultăți de respirație, senzație de amețală, palpitații, aspect palid (anemie).
- Scădere a numărului de celule albe în sânge (leucopenie). Acest lucru lasă pacientul mult mai expus la infecții.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Durere de cap sau senzație de amețală
- Diaree sau durere la stomac
- Oboseală
- Febră
- Inflamația la locul de administrare a perfuziei
- Senzație de agitație au confuzie
- Tremurături sau frisoane
- Halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există)
- Convulsii (acces convulsiv)
- Senzație neobișnuită de moleșală sau somnolență
- Instabilitate la mers și lipsă de coordonare (ataxie)
- Dificultate de vorbire sau răgușeală (dizartrie)
- Incapacitatea de a gândi sau de a judeca în mod clar sau dificultăți de concentrare
- Pierdere a stării de conștiență (comă)
- Dificultăți de respirație
- Tulburări de comportament și vorbire, și afectarea mișcărilor corpului
- Inflamația ficatului (hepatită)
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter)
- Probleme la rinichi, cu urinare scăzută sau lipsa urinării
- Durere în partea de jos a spatelui, în zona rinichilor sau chiar deasupra șoldului (durere la nivelul rinichilor)
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului
- Leziune sau afectare a funcției creierului (encefalopatie) care se manifestă prin degradarea stării mentale.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Viricin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Vezi mai jos condițiile de păstrare după reconstituire și/sau diluare a medicamentului.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **Ce conține Viricin**

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare flacon conține 250 mg de aciclovir (sub formă de aciclovir sodic). 1 ml de soluție reconstituită conține 25 mg de aciclovir.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (utilizat pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată Viricin și conținutul ambalajului**

Pulbere liofilizată, de culoare albă.

Flacon din sticlă incoloră de tip I, sigilat cu un dop din cauciuc bromobutilic și capsă detașabilă din aluminiu cu sigiliu din polipropilenă de culoare roșie.

Cutie cu 1, 5 și 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Cipru

### **Fabricantul**

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride, Agualva-Cacém, 2735-213 Lisboa,  
Portugalia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор
Cipru	Medovyne 250 mg Powder for solution for infusion
Estonia	Medovir
Grecia	Medolone 250 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Letonia	Aciclovir Medochemie 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Aciclovir Medochemie 250 mg Milteliai infuziniam tirpalui
Malta	Medolone 250 mg Powder for solution for infusion
Portugalia	Aciclovir Medochemie
România	Viricin 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Medovir 250 mg Prášok na infúzny roztok
Spania	Hervax 250 mg Polvo para solución para perfusión

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Mod de administrare**

Doza recomandată de aciclovir trebuie să fie administrată prin perfuzie lentă timp de 1 oră.

O schemă de tratament cu aciclovir intravenos durează de obicei 5 zile, dar aceasta se poate modifica în funcție de starea pacientului și răspunsul la tratament. Tratamentul pentru encefalită herpetică durează de obicei 10 zile.

Tratamentul pentru herpes neonatal durează de obicei 14 zile pentru infecțiile cutaneo-mucoase (piele-ochi-gură) și 21 de zile pentru boală diseminată sau la nivelul sistemului nervos central.

Durata de administrare profilactică a tratamentului cu aciclovir intravenos este determinată de durata perioadei de risc.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi mai jos.

### **Instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea**

Numai pentru o singură utilizare.

A se prepara imediat înainte de utilizare.

#### Reconstituire

Aciclovir intravenos trebuie să fie reconstituit utilizând următoarele volume de apă pentru preparate injectabile sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% g/v pentru a obține o soluție care conține 25 mg/ml aciclovir:

- Pentru un flacon de 250 mg, volumul de soluție pentru reconstituire este de 10 ml. Volumul după reconstituire: 10,1-10,2 ml.

Pentru doza calculată, determinați numărul și concentrația corespunzătoare a flacoanelor care vor fi utilizate. Pentru a reconstitui fiecare flacon, adăugați volumul recomandat de soluție perfuzabilă și agitați ușor până când conținutul flaconului este complet dizolvat.

Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9% g/v) este stabilă timp de 12 ore la o temperatură sub 25 °C sau la frigider (2 - 8 °C).

#### Administrare

Doza recomandată de aciclovir trebuie să fie administrată prin perfuzie intravenoasă lentă timp de o oră.

După reconstituire, soluția de aciclovir poate fi administrată printr-o pompă de perfuzie cu rată controlată.

Alternativ, soluția reconstituită poate fi diluată în continuare pentru a obține o concentrație de aciclovir care nu depășește 5 mg/ml (0,5% g/v) pentru administrare prin perfuzie.

Adăugați volumul necesar de soluție reconstituită în soluția perfuzabilă recomandată, așa cum apare mai jos, și agitați bine pentru a asigura o amestecare adecvată.

- Pentru copii și nou-născuți, unde se recomandă menținerea la minim a volumului de soluție perfuzabilă, este recomandat ca diluția să se facă cu 4 ml de soluție reconstituită (100 mg aciclovir) adăugată în 20 ml soluție perfuzabilă.
- Pentru adulți, se recomandă utilizarea pungilor de perfuzie care conțin 100 ml de soluție perfuzabilă, chiar și atunci când s-ar obține o concentrație de aciclovir semnificativ mai mică de 0,5 % g/v. Astfel, o pungă de soluție perfuzabilă de 100 ml poate fi utilizată pentru orice doză cuprinsă între 250 mg și 500 mg de aciclovir (10 și 20 ml de soluție reconstituită), dar trebuie utilizată a doua pungă pentru dozele cuprinse între 500 mg și 1000 mg.

Când diluarea se efectuează conform schemei recomandate, aciclovirul are compatibilitate cunoscută cu următoarele soluții perfuzabile și este stabil până la 12 ore la temperatura camerei (15°C până la 25 °C):

- Clorură de sodiu soluție perfuzabilă (0,9% g/v) intravenoasă.
- Clorură de sodiu (0,18% g/v) și glucoză (4% g/v) soluție perfuzabilă intravenoasă.
- Clorură de sodiu (0,45% g/v) și glucoză (2,5% g/v) soluție perfuzabilă intravenoasă.
- Lactat de sodiu compus (soluție Hartmann) soluție perfuzabilă intravenoasă.

Atunci când aciclovir este diluat conform schemei de mai sus, va rezulta o soluție de aciclovir cu o concentrație care nu depășește 0,5% g/v.

Deoarece nu este inclus niciun conservant antimicrobian, reconstituirea și diluarea trebuie efectuate în condiții aseptice complete, imediat înainte de utilizare, iar soluția rămasă neutilizată trebuie să fie aruncată. În cazul în care apare o turbiditate vizibilă sau cristalizare în soluție înainte sau în timpul perfuziei, soluția preparată de medicament trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Valabilitate**

Ambalaj sigilat: 4 ani.

### După reconstituire și/ sau diluare

Pentru soluția reconstituită, stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 12 ore la 25 °C sau la frigider (2-8 °C).

Din punct de vedere microbiologic, odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul până la utilizare și condițiile de depozitare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 12 ore la 2-8 °C, numai dacă reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

După diluarea cu soluțiile perfuzabile descrise mai sus, stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru:

<i>Soluție perfuzabilă</i>	<i>Temperatura camerei (15-25 °C)</i>	<i>Frigider (2-8 °C)</i>
Clorură de sodiu soluție perfuzabilă (0,9% g/v) intravenoasă	24 ore	24 ore
Clorură de sodiu (0,18% g/v) și glucoză (4% g/v) soluție perfuzabilă intravenoasă	12 ore	A nu se depozita la frigider sau congelator
Clorură de sodiu (0,45% g/v) și glucoză (2,5% g/v) soluție perfuzabilă intravenoasă	24 ore	8 ore

Lactat de sodiu compus (soluție Hartmann) soluție perfuzabilă intravenoasă – după reconstituire cu apă purificată	Nu se recomandă depozitarea la 25 °C	12 ore
Lactat de sodiu compus (soluție Hartmann) soluție perfuzabilă intravenoasă – după reconstituire cu clorură de sodiu (0,9% g/v)	Nu se recomandă depozitarea la 25 °C	8 ore

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul până la utilizare și condițiile de depozitare sunt responsabilitatea utilizatorului.