

**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 sau farmacistului. 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 virusilor.

Viricin poate fi utilizat pentru:

- Tratarea varicelei recurente și a zonei zoster la persoanele a căror sistem imunitar funcționează bine
- Tratarea primelor cazuri severe de herpes genital la persoanele a căror sistem imunitar funcționează bine
- Tratarea varicelei primare și recurente și a zonei zoster la persoanele a căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor
- Tratarea și oprirea leziunilor herpetice și a herpesului genital la persoanele a căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor
- Prevenirea infecției cu herpes simplex la persoanele a căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor
- Tratarea inflamațiilor la nivelul creierului. Acestea pot fi rareori cauzate de virusul responsabil pentru infecția cu herpes sau herpes 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).

Să nu vi se administreze Viricin dacă cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să vi se administreze Viricin.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical înainte să vi se administreze Viricin dacă:

- Aveți afecțiuni ale rinichilor;
- Aveți vârsta peste 65 de ani;
- Aveți un sistem imunitar slăbit.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să vi se administreze Viricin.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilului dumneavoastră i se administrează Viricin, dacă este nou-născut sau dacă are mai puțin de 3 luni de viață.

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice 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 a vi se administra Viricin.

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

Unele reacții adverse, cum sunt amețeala sau somnolența, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau 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. Vă va fi administrat de către personal pregătit în domeniu.

Înainte de administrare, medicamentul va fi diluat.

Viricin vă va fi administrat intravenos sub formă de perfuzie continuă. În acest mod, medicamentul vă va fi administrat lent pe o perioadă de timp.

Doza, frecvența și durata de administrare a dozei depind de:

- Tipul de infecție de care suferiți
- Greutatea corporală
- Vârsta dumneavoastră

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

- Aveți afecțiuni ale rinichilor.

### **Persoanele peste 65 de ani și cu afecțiuni ale rinichilor:**

Este foarte important ca atunci când vi se administrează Viricin să consumați cu regularitate apă pe tot timpul zilei. Acest lucru va reduce reacțiile adverse care pot afecta rinichi sau sistemul nervos.

Medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție aceste semne asupra dumneavoastră. Reacțiile adverse asupra sistemul nervos pot include senzație de confuzie sau agitare sau somnolență sau amețeală neobișnuită.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă cele menționate mai sus se aplică la dumneavoastră atunci când vi se administrează 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 sau asistentei medicale.

Dacă vi s-a administrat mai mult Viricin decât trebuie este posibil ca:

- 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 au fost raportate la administrarea medicamentului:

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

Dacă observați apariția unor reacții alergice, **opriți tratamentul cu Viricin și adresați-vă imediat unui medic.** Aceste reacții pot include:

- Erupecie pe piele, mâncărime sau urticarie
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau a 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)

- Senzație de rău sau stare de rău
- Mâncărime, erupție pe piele, urticarie
- Reacții pe piele în urma expunerii la lumină (fotosensibilitate)
- Mâncărime
- Umflarea, înroșirea și sensibilitate în locul administrării perfuziei
- Creșteri ale valorilor enzimelor hepatice care pot fi detectate în urma unor analize de sânge
- Creșteri ale valorilor ureei și creatininei din sânge care pot fi detectate în urma unor analize de sânge

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

- Sângerări nazale și învinețirea mult mai rapidă decât de obicei din cauza scăderii trombocitelor din sânge
- Oboseală, scădere a energiei, slăbiciune, dificultăți de respirație, senzație de amețală, palpitații, aspect palid (anemie)
- Scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie). Acest lucru scade sistemul imunitar al pacientului în fața unei infecții.

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

- Durere de cap sau senzație de amețală
- Diaree sau dureri stomacale
- Oboseală
- Febră
- Umflarea locului unde s-a administrat injecția
- Senzație de agitare sau confuzie
- Tremurături sau tremurări
- Halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există)
- Convulsii
- Senzație neobișnuită de somnolență
- Instabilitate la mers și lipsă de coordonare (ataxie)
- Dificultate de a vorbi sau răgușeală (disartrie)
- Incapabilitate de a gândi sau de a judeca în mod clar sau concentrat
- Inconștiență (comă)
- Dificultăți de respirație
- Tulburări ale comportamentului și ale vorbirii și ale mișcărilor corporale
- Inflamația ficatului (hepatită)
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- Probleme ale rinichilor în sensul că produceți puțină urină sau deloc
- Dureri în partea de jos a spatelui, în zona rinichilor sau chiar deasupra șoldului (dureri renale)
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau a altei părți a corpului
- Deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a creierului (encefalopatie) care este evidentă în urma degradării stării mentale.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse 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 dizolvare a medicamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați 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 cu pulbere conține 250 mg aciclovir (sub formă de aciclovir sodiu).  
1 ml de soluție reconstituită conține aciclovir 25 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (utilizat pentru ajustarea pH-ului).

### Cum arată Viricin și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă de culoare albă liofilizată.

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 din sticlă.

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  
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
Latvia	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 iunie 2023.**

---

**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 o oră.

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

Tratamentul pentru herpes la nou născuți durează de obicei 14 zile pentru infecții mucocutanate (piele-ochi-gură) și 21 de zile pentru boală diseminată sau a sistemului nervos central.

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

A se vedea mai jos instrucțiunile privind reconstituirea și diluția medicamentului înainte de administrare.

### **Instrucțiuni privind reconstituirea și diluția**

Medicament de unică folosință.

A se prepara înainte de utilizare

#### Reconstituire

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

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

Pentru doza calculată, determinați numărul și concentrația corespunzătoare de flacoane care vor fi utilizate. Pentru a reconstitui fiecare flacon adăugați volumul recomandat de lichid pentru preparate injectabile și agitați ușor până când conținutul flaconului este complet dizolvat.

Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu (0,9% w/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 control a fluxului perfuzabil.

Alternativ, soluția reconstituită poate fi ulterior diluată pentru a obține o concentrație de aciclovir nu mai mare de 5 mg/ml (0,5% w/v) pentru a fi administrat prin perfuzie.

Adăugați volumul de soluție de reconstituire, așa cum este recomandat mai jos și agitați bine pentru a vă asigura că amestecul a fost efectuat corect.

- Pentru copii și nou-născuți, unde este recomandat să se utilizeze un volumul de lichide de perfuzie cât mai mic, este recomandat ca diluția să se facă pe baza a 4 ml soluție reconstituită (100 mg aciclovir) adăugată la 20 ml lichid perfuzabil.
- Pentru adulți, este recomandat să se utilizeze pungi perfuzabile a 100 ml lichid perfuzabil, chiar dacă se va administra o concentrație de aciclovir mai mică de 0,5 % w/v. O pungă perfuzabilă a 100 ml soluție poate fi folosită pentru doze între 250 mg și 500 mg aciclovir (10 și 20 ml soluție reconstituită), dar o a doua pungă poate fi folosită pentru doze între 500 mg și 1000 mg.

Când diluția se efectuează conform schemei recomandate, aciclovirul este compatibil cu următoarele lichide pentru perfuzii și este stabil timp de 12 ore la temperatura camerei (15 °C - 25 °C):

- Perfuzie intravenoasă de clorură de sodiu (0,9% w/v).
- Clorură de sodiu (0,18% w/v) și glucoză (4% w/v) perfuzie intravenoasă.
- Clorură de sodiu (0,45% w/v) și glucoză (2,5% w/v) perfuzie intravenoasă.
- Perfuzie intravenoasă de lactat de sodiu compus (soluție Hartmann)

Când aciclovir este diluat conform schemei de mai sus, va rezulta o soluție de aciclovir cu o concentrație nu mai mare de 0,5% w/v.

Deoarece medicamentul nu conține conservanți antimicrobieni, reconstituirea și diluția trebuie efectuate în mediu complet steril, imediat înainte de utilizare, iar soluția rămasă neutilizată trebuie să fie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau reziduu material trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

### **Valabilitate**

Ambalaj sigilat: 4 ani.

### După reconstituire și/ sau diluție

Pentru soluția reconstituită, stabilitatea fizico-chimică este 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 de depozitare și condițiile de depozitare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 12 ore la 2-8 °C, doar dacă reconstituirea a avut loc în condiții controlate și validate aseptice.

După diluția cu lichidele descrise mai sus, stabilitatea fizico-chimică a fost demonstrată pentru:

<i>Lichid perfuzabil</i>	<i>Temperature camerei (15-25°C)</i>	<i>Frigider (2-8°C)</i>
Perfuzie intravenoasă clorură de sodiu (0,9% w/v)	24 ore	24 ore
Clorură de sodiu (0,18% w/v) și glucoză (4% w/v) perfuzie intravenoasă	12 ore	A nu se depozita la frigider sau congelator
Clorură de sodiu (0,45% w/v) și glucoză (2,5% w/v) perfuzie intravenoasă	24 ore	8 ore
Perfuzie intravenoasă de lactat de sodiu compus (soluție Hartmann) – după reconstituire cu apă purificată	Nu se recomandă depozitarea la 25°C	12 ore

Perfuzie intravenoasă de lactat de sodiu compus (soluție Hartmann) – după reconstituire cu clorură de sodiu (0,9% w/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 de depozitare și condițiile de depozitare sunt responsabilitatea utilizatorului.