

Prospect: Informații pentru utilizator**Aciclovir Rompharm 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament sau de a i se administra copilului dumneavoastră, 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, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aciclovir Rompharm 250 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Aciclovir Rompharm 250 mg
3. Cum vi se administrează Aciclovir Rompharm 250 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Rompharm 250 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir Rompharm 250 mg și pentru ce se utilizează

Aciclovir Rompharm 250 mg conține un medicament denumit aciclovir. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antivirale și acționează prin oprirea dezvoltării virusurilor.

Aciclovir Rompharm 250 mg este un antiviral cu acțiune directă (acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor care provoacă zona zoster sau herpes).

Este utilizat pentru a trata anumite infecții cu virusuri herpetice și unele forme de varicelă și zona zoster (o boală virală caracterizată printr-o erupție trecătoare pe piele, dureroasă, care apare, de exemplu, la ochi).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aciclovir Rompharm 250 mg**Nu trebuie să vi se administreze Aciclovir Rompharm 250 mg**

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

Nu trebuie să vi se administreze Aciclovir Rompharm 250 mg dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, verificați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a începe să vi se administreze tratamentul cu Aciclovir Rompharm 250 mg.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Aciclovir Rompharm 250 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți probleme la rinichi (funcție renală afectată),
- aveți vârsta peste 65 ani,
- aveți un sistem imunitar slăbit și trebuie să luați acest medicament o perioadă lungă de timp sau în doze repetate.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, verificați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte să vi se administreze Aciclovir Rompharm 250 mg.

Verificați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă copilului dumneavoastră nou-născut sau cu vârstă mai mică de 3 luni urmează să i se administreze Aciclovir Rompharm 250 mg.

Aciclovir Rompharm 250 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

- probenecid, utilizat pentru tratarea gutei
- cimetidină, utilizat pentru tratarea ulcerului
- tacrolimus, ciclosporină sau micofenolat mofetil, utilizate pentru a împiedica corpul dumneavoastră să respingă organele transplantate
- litiu (utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție)
- teofilină (utilizată în tratamentul problemelor de respirație, cum ar fi astmul bronșic).

Aciclovir Rompharm 250 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este important să consumați/primiți suficiente lichide pe perioada tratamentului cu Aciclovir Rompharm 250 mg pentru a preveni deshidratarea, în special dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor. Înainte de a vi se administra acest medicament, medicul dumneavoastră va verifica dacă nu sunteți deshidratat și că urinați suficient.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest medicament.

Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este necesar.

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului, spuneți-i medicului dumneavoastră, care va decide dacă este necesar să continuați tratamentul.

Când este necesar tratamentul intravenos cu Aciclovir Rompharm 250 mg alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul vă va evalua capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje în funcție de starea dumneavoastră de sănătate și de anumite reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului (vezi pct. 4: „Reacții adverse posibile”).

Aciclovir Rompharm 250 mg conține sodiu

Acest medicament conține 26 mg de sodiu per flacon. Este echivalentul a 1,3% din doza zilnică maximă de 2 g de sodiu pentru un adult.

3. Cum vi se administrează Aciclovir Rompharm 250 mg

Nu este de așteptat să vă administrați vreodată singur acest medicament. Acesta vă va fi administrat întotdeauna de către un profesionist din domeniul sănătății care este instruit în acest sens.

Doza:

Doza recomandată se stabilește în funcție de boala tratată, de vârsta și de greutatea pacientului:

- la adulți: 5 până la 10 mg/kg la fiecare 8 ore,
- la sugari și copii cu vârsta peste 3 luni: doza va fi calculată în funcție de suprafața corporală, respectiv 250 până la 500 mg/m² suprafață corporală,
- la nou-născuți: 20 mg/kg greutate corporală la fiecare 8 ore.

Durata tratamentului

Durata tratamentului este, de obicei, 5 până la 10 zile. Aceasta va fi adaptată în funcție de tipul de infecție pe care o aveți, de greutatea corporală, vârsta dumneavoastră și de răspunsul pe care îl aveți la tratament. În cazul infecțiilor herpetice la nou-născuți, în funcție de indicație, durata tratamentului poate fi de 14 sau 21 de zile.

Metoda de administrare

Acest medicament vă va fi administrat intravenos într-un interval de timp cu durata de o oră de către un cadru medical (perfuzie intravenoasă administrată lent sau „picătură cu picătură”).

Dacă primiți tratament intravenos, cel mai bine este să evitați injectarea mai multor medicamente în același timp în același tub sau, chiar mai mult decât atât, să le combinați în aceeași perfuzie. Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate precipita atunci când este combinat cu anumite medicamente.

Dacă vi s-a administrat mai mult Aciclovir Rompharm 250 mg decât trebuie

Deoarece Aciclovir Rompharm 250 mg este administrat de personal medical calificat este puțin probabil să apară o asemenea situație. Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Aciclovir Rompharm 250 mg decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Dacă vi s-a administrat mai mult Aciclovir Rompharm 250 mg decât trebuie este posibil:

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

Vă rugăm să consultați de asemenea și pct. 4: „Reacții adverse posibile”.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament.

Solicitați imediat sfatul medicului dacă aveți reacții alergice:

Dacă observați apariția unor reacții alergice, opriți tratamentul cu Aciclovir Rompharm 250 mg și adresați-vă imediat unui medic. Aceste semne pot include:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele
- umflarea bruscă a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului (angioedem)
- dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau probleme de respirație
- febră inexplicabilă (temperatură crescută) și senzație de leșin, în special atunci când vă ridicați în picioare.

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

- senzație sau stare de rău (greață), vărsături, diaree, dureri de stomac (dureri abdominale)
- creștere reversibilă a enzimelor hepatice
- mâncărime pe piele (prurit), pete urticariene în relief pe pielea dumneavoastră
- mâncărime
- reacție a pielii în urma expunerii la lumină (fotosensibilitate)
- creșteri ale ureei și creatininei în sânge (prin care se poate determina funcționarea rinichilor și care pot fi detectate printr-un test de sânge)
- flebită.

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

- sângerarea nazală și apariția de vânătăi mult mai ușor decât de obicei ca rezultat al scăderii numărului de plachete din sânge
- oboseală, energie scăzută, slăbiciune, dificultăți de respirație, senzație de leșin, palpitații, paloare (anemie)
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie). Acest aspect poate expune pacientul la infecții.

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

- dureri de cap sau senzație de amețeală
- diaree sau dureri de stomac
- senzație de oboseală
- febră
- inflamația locului de injectare
- stare de agitație sau confuzie
- frisoane sau tremurături
- halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există)
- convulsii (crize epileptice)
- senzație neobișnuită de somnolență sau adormire
- nesiguranță la mers și lipsă de coordonare (ataxie)
- vorbire cu dificultate sau răgușeală (dizartrie)
- incapacitatea de a gândi sau de a judeca clar sau de a se concentra
- pierderea stării de conștiență (comă)
- respirație cu dificultate
- tulburări de comportament, vorbire și mișcare
- îngălbenirea pielii și ochilor (icter), inflamația ficatului (hepatită)
- probleme ale rinichilor când eliminați puțină urină sau nu mai urinați
- durere în partea de jos a spatelui, în spate în zona rinichilor, sau chiar deasupra șoldului (durere renală)
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului dumneavoastră (angioedem)
- afectarea sau funcționarea defectuoasă a creierului (encefalopatie) care este evidentă într-o stare mentală alterată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Aciclovir Rompharm 250 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu eliminați 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 Aciclovir Rompharm 250 mg

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare flacon din sticlă conține 250 mg aciclovir. După reconstituirea pulberii, 1 ml de soluție conține 25 mg aciclovir.
- Celălalt component este hidroxidul de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Aciclovir Rompharm 250 mg și conținutul ambalajului

Aciclovir Rompharm 250 mg este o pulbere albă sau aproape albă liofilizată, furnizată în flacon incolor (din sticlă tip I), cu dop din cauciuc bromobutilic gri-închis, siliconat și capac de aluminiu cu disc de plastic detașabil de culoare albă.

Soluția reconstituită a medicamentului este limpede și incoloră.

Flacoanele de Aciclovir Rompharm 250 mg sunt ambalate în cutii cu 1 sau 5 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

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

Ungaria: Aciclovir Rompharm 250 mg por oldatos infúzióhoz

Bulgaria: Ацикловир Ромфарм 250 мг прах за инфузионен разтвор

România: Aciclovir Rompharm 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INFORMAȚII DESTINATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru mai multe informații.

PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Înainte de deschidere:

3 ani

După reconstituire:

Pentru soluțiile reconstituite, după dizolvarea cu apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru soluție perfuzabilă, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată timp de 12 ore la o temperatură cuprinsă între 15°C-25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată timp de 12 ore (în soluțiile perfuzabile menționate în secțiunea 6.6) când sunt păstrate la o temperatură cuprinsă între 15°C - 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă de Aciclovir Rompharm 250 mg trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 12 ore la o temperatură cuprinsă între 15°C-25°C.

Soluțiile reconstituite sau reconstituite și diluate nu trebuie păstrate la frigider.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI MANIPULARE

Precauții de utilizare pentru Aciclovir Rompharm 250 mg:

Din cauza riscului de precipitare, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în secțiunea de mai jos.

Atunci când este diluat în conformitate cu schemele recomandate, Aciclovir Rompharm 250 mg este cunoscut ca fiind compatibil cu următoarele soluții perfuzabile și stabil până la 12 ore la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C:

- Soluție de clorură de sodiu (0,45% și 0,9%)
- Soluție care conține clorură de sodiu (0,18%) și glucoză (4%)
- Soluție care conține clorură de sodiu (0,45%) și glucoză (2,5%).
- Soluție de lactat de sodiu 0,9% (soluție Hartmann).

Solventul de reconstituire trebuie să fie la temperatura camerei (15°C -25°C).

Reconstituirea și diluția aciclovirului trebuie să aibă loc imediat înainte de administrarea prin perfuzie intravenoasă.

Soluțiile reconstituite, utilizate parțial în timpul unei administrări, nu trebuie refolosite în timpul perfuziilor ulterioare.

Soluția nu va fi utilizată dacă devine tulbure sau apar cristale.

Soluția nu trebuie păstrată la frigider.

Cum se utilizează

Reconstituiți conținutul fiecărui flacon (echivalent a 250 mg aciclovir) cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile sau cu o soluție izotonică de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru perfuzie. După reconstituirea cu apă pentru preparate injectabile, pH-ul soluției este cuprins între 10,6-11,6.

Odată reconstituită, soluția poate fi administrată intravenos (iv) într-un interval de **timp de cel puțin 1 oră**, prin perfuzare dintr-o pungă de perfuzie după diluare sau cu o seringă automată cu debit constant.

Metode de administrare cu o pungă de perfuzie

Atunci când se administrează într-o pungă de perfuzie, soluția reconstituită trebuie diluată cu un volum suficient de solvent pentru perfuzie pentru a obține o concentrație maximă de aciclovir de 5 mg/ml în soluția perfuzabilă.

1) Reconstituirea conținutului flaconului cu Aciclovir Rompharm 250 mg

Solvent pentru reconstituire	Apă pentru preparate injectabile sau soluție izotonică de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru perfuzie
Volumul de reconstituire	10 ml

Concentrația după reconstituire	25 mg/ml
2) Diluare în punga de perfuzie*	
Concentrația maximă de aciclovir după diluție	5 mg/ml
Notă: Numărul de pungi depinde de doză (a se vedea exemplele de mai jos)	
3) Administrare cu pungă de perfuzie	
Durata perfuziei	Minim 1 oră

*Pentru adulți, se recomandă utilizarea pungilor de perfuzie care conțin 100 ml de soluție perfuzabilă, chiar dacă concentrația de aciclovir obținută este cu mult mai mică decât 5 mg/ml. Astfel, o pungă de perfuzie de 100 ml poate fi utilizată pentru o doză cuprinsă între 250 și 500 mg de Aciclovir Rompharm 250 mg. A doua pungă trebuie utilizată pentru doze mai mari de 500 mg și până la 1000 mg.

Pentru copii și nou-născuți, pentru a avea un volum minim perfuzabil, se recomandă să se extragă 4 ml de soluție reconstituită (care corespunde unei doze de 100 mg de aciclovir) și să se adauge în 20 ml de soluție perfuzabilă.

Exemple de recomandări:

- În cazul unui adult:

Doza de aciclovir	Numărul necesar de flacoane pentru reconstituire	Număr pungi de perfuzie de 100 ml care trebuie utilizate	Volumul necesar de soluție reconstituită	Concentrația de aciclovir obținută în punga de perfuzie după diluare
Exemplul unei doze de 100 mg	Un flacon cu 250 mg de aciclovir	1	4 ml	1 mg/ml
Exemplul unei doze de 250 mg	Un flacon cu 250 mg de aciclovir	1	10 ml	2,5 mg/ml

Pentru dozele ≥ 500 mg, este indicată utilizarea flacoanelor de 500 mg, pe lângă flacoanele de 250 mg, pentru a adapta cât mai bine numărul necesar de flacoane.

În cazul nou-născuților și sugărilor (până la vârsta de 3 luni):

Doza de Aciclovir	Numărul necesar de flacoane pentru reconstituire	Număr pungi de perfuzie de 20 ml care trebuie utilizate	Volumul necesar de soluție reconstituită	Concentrația de aciclovir obținută în punga de perfuzie după diluare
Exemplul unei doze de 50 mg	1 flacon cu 250 mg de aciclovir	1	2 ml	2,5 mg/ml
Exemplul unei doze de 100 mg	1 flacon cu 250 mg de aciclovir	1	4 ml	5 mg/ml
Exemplul unei doze de 250 mg	1 flacon cu 250 mg de aciclovir	3	De exemplu: 4 ml pentru a se injecta în prima pungă de perfuzie 4 ml pentru a se injecta în a doua pungă de perfuzie	5 mg/ml 5 mg/ml

			2 ml pentru a se injecta în a treia pungă de perfuzie	2,5 mg/ml
--	--	--	---	-----------

Aceste tabele sunt prezentate doar cu titlu informativ, numai ca exemple. Într-adevăr, doza de aciclovir, volumul pungii de perfuzie, precum și volumul care trebuie extras din soluția reconstituită trebuie determinate și adaptate de la caz la caz, în funcție de doza prescrisă, având grijă să nu se depășească concentrația maximă de aciclovir de 5 mg/ml în punga de perfuzie.

Metode de administrare cu o seringă automată cu debit constant

1) Reconstituirea conținutului flaconului cu Aciclovir Rompharm 250 mg	
Solvent pentru reconstituire	Apă pentru preparate injectabile sau soluție izotonică de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru perfuzie
Volumul de reconstituire	10 ml
Concentrația după reconstituire	25 mg/ml
2) Administrarea cu seringă automată cu debit constant	
Durata perfuziei	Minim o oră

Insuficiență renală acută:

Riscul de insuficiență renală acută este crescut în orice situație de supradozaj și/sau deshidratare, sau prin asocierea cu medicamente nefrotoxice. Acești factori de risc trebuie să fie investigați, indiferent de vârsta pacientului. Riscul de insuficiență renală poate fi evitat prin respectarea dozei, a precauțiilor de utilizare (în special menținerea unei hidratări adecvate) și cu o rată de administrare lentă.