

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Viricin 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține aciclovir 250 mg (sub formă de aciclovir sodic).

Un ml soluție reconstituită conține aciclovir 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu: 1 mmol (23 mg) per doza.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Pulbere liofilizată de culoare albă.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Viricin este indicat:

- Pentru tratamentul infecțiilor cu virusul *Herpes simplex* la pacienții imunocompromiși și a herpesului genital primar sever la pacienții imunocompetenți.
- Pentru profilaxia infecțiilor cu *Herpes simplex* la pacienții imunocompromiși.
- Pentru tratamentul infecțiilor recurente ale varicelei zoster la pacienții imunocompetenți.
- Pentru tratamentul infecțiilor primare și recurente ale varicelei zoster la pacienții imunodeficitari.
- Pentru tratamentul encefalitei herpetice la pacienții imunodeficitari și imunocompetenți.

4.2 Posology and method of administration

Doze

Adulți și adolescenți

Pacienților cu *Herpes simplex* (cu excepția encefalitei cu herpes) sau a infecțiilor cu *Varicella zoster* li se va administra aciclovir în doze de 5 mg / kg greutate corporală la fiecare 8 ore, cu condiția ca funcția renală să nu fie afectată (vezi Doze în insuficiența renală).

Pacienților imunodeficitari cu infecții cu varicelă zoster sau pacienților cu encefalită herpetică li se va administra aciclovir în doze de 10 mg / kg greutate corporală la fiecare 8 ore, cu condiția ca funcția renală să nu fie afectată (vezi Dozajul pentru insuficiență renală).

La pacienții obezi cărora li se administrează aciclovir intravenos pe baza greutății corporale reale, pot fi obținute concentrații plasmatice mai mari (vezi pct. 5.2). Prin urmare, trebuie luată în considerare reducerea dozelor la pacienții obezi și în special la cei cu insuficiență renală sau vârstnici.

Populația pediatrică

Doza de aciclovir pentru sugari și copii cu vârste cuprinse între 3 luni și 12 ani este calculată pe baza suprafeței corporale.

Nou-născuților și copiilor cu vârsta de peste 3 luni infectați cu Herpes simplex (cu excepția encefalitei Herpes simplex) sau cu Varicella zoster trebuie să li se administreze aciclovir în doze de 250 mg pe metru pătrat de suprafață corporală la fiecare 8 ore dacă funcția renală nu este afectată.

La sugarii și copiii imunocompromiși, cu infecții cu varicelă zoster cu encefalită herpetică, aciclovirul trebuie administrat în doze de 500 mg pe metru pătrat de suprafață corporală la fiecare 8 ore dacă funcția renală nu este afectată.

Doza de aciclovir la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 3 luni se calculează în funcție de greutate.

Doza recomandată la copii suspecți cu herpes neonatal este 20 mg/kg greutate corporală intravenos la fiecare 8 ore, timp de 21 de zile, pentru boală diseminată la nivelul sistemului nervos central sau 14 zile pentru boală limitată la piele și mucoase.

Pacienții cu funcție renală alterată necesită modificarea dozei în funcție de gradul de afectare renală (vezi "Insuficiența renală").

Persoane vârstnice

La vârstnici trebuie luată în considerare afectarea funcției renale și doza trebuie ajustată în consecință (vezi Insuficiența renală mai jos).

Este recomandată o hidratare adecvată.

Insuficiența renală

Se recomandă precauție atunci când se administrează aciclovir intravenos la pacienții cu insuficiență renală.

Este recomandată o hidratare adecvată a pacienților pe durata tratamentului.

Ajustarea dozei se face în funcție de clearance-ul creatininei, exprimat în ml/minut, pentru adulți și adolescenți, și în funcție de suprafața corporală (ml/minut/1,73 mp) la copii cu vârsta mai mică de 13 ani.

Sunt sugerate următoarele ajustări ale dozei:

<i>Ajustarea dozelor pentru administrarea i.v. la adulți și adolescenți cu insuficiență renală pentru tratamentul infecțiilor cu virusul Herpes Simplex</i>	
<i>Clearance creatinină</i>	<i>Doze</i>
25 - 50 ml/minut	Doza recomandată (5-10 mg/kg corp) trebuie administrată la intervale de 12 ore.
10 - 25 ml/minut	Doza recomandată (5-10 mg/kg corp) trebuie administrată la intervale de 24 ore.
0- 10 ml/minut	La pacienții cu dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) doza recomandată (5-10 mg/kg corp) trebuie înjumătățită și trebuie administrată la intervale de 24 de ore.
Pacienți cu hemodializă	La pacienții cu hemodializă, doza recomandată (5-10 mg/kg corp) trebuie înjumătățită și trebuie administrată la intervale de 24 de ore, imediat după dializă.

<i>Ajustarea dozelor pentru administrarea i.v. la nou-născuți, sugari și copii cu insuficiență renală pentru tratamentul infecțiilor cu virusul Herpes Simplex</i>	
<i>Clearance creatinină</i>	<i>Doze</i>
25 - 50 ml/minut/1,73m ²	Doza recomandată (250-500 mg/mp sau 20 mg/kg corp) trebuie administrată la intervale de 12 ore.
10 - 25 ml/minut/1,73m ²	Doza recomandată (250-500 mg/mp sau 20 mg/kg corp) trebuie administrată la intervale de 24 ore.
0 - 10 ml/minut/1,73m ²	La pacienții cu dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) doza

Ajustarea dozelor pentru administrarea i.v. la nou-născuți, sugari și copii cu insuficiență renală pentru tratamentul infecțiilor cu virusul Herpes Simplex

<i>Clearance creatinină</i>	<i>Doze</i>
	recomandată (250-500 mg/mp sau 20 mg/kg corp) trebuie înjumătățită și trebuie administrată la intervale de 24 de ore.
Pacienți cu hemodializă	La pacienții cu hemodializă, doza recomandată (5-10 mg/kg corp) trebuie înjumătățită și trebuie administrată la intervale de 24 de ore după dializă.

Mod de administrare

Administrarea intravenoasă de aciclovir va fi întotdeauna lentă; durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 1oră.

O perioadă de tratament cu aciclovir i.v. durează de obicei 5 zile, dar acesta poate fi ajustat în funcție de starea pacientului și de răspunsul la terapie. Tratamentul pentru encefalita herpetică durează de obicei 10 zile. Tratamentul pentru herpesul neonatal durează de obicei 14 zile pentru infecțiile mucocutane (piele-ochi-gură) și 21 de zile pentru boala diseminată sau a sistemului nervos central.

Durata administrării profilactice a aciclovir i.v. este determinată de durata perioadei de risc.

Pentru instrucțiuni privind diluția medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizare la pacienții cu insuficiență renală și la persoane vârstnice

Aciclovir este eliminat prin clearance renal, de aceea doza trebuie ajustată la pacienții cu disfuncție renală(vezi pct. 4.2).

Este posibil ca pacienții vârstnici să prezinte o reducere a funcției renale și astfel necesită ajustarea dozei. persoanele vârstnice cât și pacienții cu insuficiență renală prezintă un risc crescut de dezvoltare a unor reacții adverse neurologice, de aceea trebuie monitorizați. În cazurile raportate, aceste reacții au fost, în general, reversibile la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.8).

La pacienții cărora li se administrează aciclovir i.v. la doze mai mari (de exemplu, pentru encefalita herpetică) trebuie acordată o atenție specială cu privire la funcția renală, în special atunci când pacienții sunt deshidratați sau prezintă orice insuficiență renală.

Soluția reconstituită pentru administrarea i.v. are un pH de aproximativ 11 și nu trebuie administrat pe cale orală.

Administrarea prelungită sau repetată a aciclovir la pacienții sever imunocompromiși poate determina selecția tulpinilor virale cu sensibilitate scăzută, care pot să nu mai răspundă la tratamentul continuu cu aciclovir (vezi pct. 5.1).

Acest medicament conține 1 mmol (23 mg) sodiu, adică practic „fără sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost identificate interacțiuni semnificative clinic.

Aciclovirul se elimină sub formă nemodificată pe cale urinară, prin secreție renală tubulară activă. Orice alt medicament care se elimină prin același mecanism poate determina creșterea concentrațiilor

plasmatică ale aciclovirului. Probenecidul și cimetidina cresc ASC a aciclovirului prin acest mecanism și scad clearance-ul renal al aciclovirului. Totuși, datorită indexului terapeutic larg al aciclovirului, nu este necesară ajustarea dozelor.

La pacienții în tratament intravenos cu aciclovir, este necesară precauție în cazul administrării concomitente de medicamente care prezintă aceeași cale de eliminare cu aciclovirul, din cauza potențialului de creștere a concentrațiilor plasmatică ale unuia sau ambelor medicamente sau ale metabolizilor acestora. În cazul administrării concomitente, s-au observat creșteri ale ASC pentru aciclovir și pentru metabolitul inactiv al micofenolatului de mofetil, un imunosupresiv utilizat la pacienții cu transplant de organ,

De asemenea, este necesară precauție (cu monitorizarea funcției renale) la administrarea aciclovirului în perfuzie, concomitent cu medicamente care afectează alte aspecte fiziologice renale (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea aciclovirului trebuie luată în considerare numai dacă beneficiile potențiale depășesc posibilitatea apariției unor riscuri necunoscute. În perioada de după punerea pe piață au fost înregistrate efecte asupra sarcinii în cazul femeilor gravide în tratament cu orice formulare de aciclovir. Datele înregistrate nu au arătat creșterea numărului de efecte negative la naștere în rândul persoanelor expuse la aciclovir, comparativ cu populația generală și nici unul dintre efectele negative la naștere nu a arătat un comportament unic și consecvent, sugestiv pentru a sugera o cauză comună.

Alăptarea

După administrarea orală de 200 mg aciclovir de 5 ori pe zi, aciclovirul a fost detectat în lapte în concentrații de 0,6 până la 4,1 ori mai mari decât concentrațiile plasmatică. Aceste niveluri pot expune sugarii la concentrații potențiale de până la 0,3 mg pe kg greutate corporală și zi. De aceea, se recomandă precauție la administrarea aciclovirului la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Nu există informații despre efectul formulărilor orale de aciclovir sau intravenos în perfuzie asupra fertilității feminine la om. Într-un studiu efectuat la 20 de pacienți de sex masculin cu număr normal de spermatozoizi, s-a demonstrat că aciclovirul administrat oral în doze de până la 1 g pe zi timp de până la șase luni nu are niciun efect semnificativ clinic asupra numărului, motilității sau morfologiei spermatozoizilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aciclovir intravenos în soluție perfuzabilă este utilizat în general la pacienții spitalizați și datele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu sunt, de obicei, relevante.

Nu au fost efectuate studii pentru evaluarea efectului aciclovirului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Categoriile de frecvență asociate cu evenimentele adverse de mai jos sunt estimative. Pentru cele mai multe dintre aceste evenimente nu există date adecvate pentru evaluarea incidenței. În plus, incidența evenimentelor adverse poate varia în funcție de indicație.

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea efectelor adverse în termeni de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1 / 10$), frecvente ($\geq 1 / 100$ la $< 1 / 10$), mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1.000$ la $< 1 / 100$), rare ($\geq 1 / 10.000$ la $< 1 / 1.000$), foarte rare ($< 1 / 10.000$), necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: : decreases in haematological indices (anaemia, thrombocytopenia, leukopenia).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: anafilaxie.

Tulburări psihice și ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee, amețeli, agitație, confuzie, tremur, ataxie, disartrie, halucinații, simptome psihotice, convulsii, somnolență, encefalopatie, comă.

Evenimentele de mai sus sunt în general reversibile și de obicei raportate la pacienții cu insuficiență renală sau cu alți factori predispozanți (vezi pct. 4.4).

Tulburări vasculare

Frecvente: flebite.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: dispnee.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături.

Foarte rare: diaree, durere abdominală.

Tulburări hepatobiliare

Frecvente: creștere reversibilă a concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice.

Foarte rare: creștere reversibilă a concentrațiilor plasmatiche ale bilirubinei, icter, hepatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit, urticarie, erupții cutanate tranzitorii (inclusiv fotosensibilitate).

Foarte rare: angioedem.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Frecvente: creșterea uremiei și creatininemiei.

Creșterea rapidă a uremiei și creatininemiei se crede că este asociată nivelelor maxime ale concentrațiilor plasmatiche și stării de hidratare a pacientului. Pentru evitarea acestor efecte, medicamentul nu trebuie administrat sub formă de bolus injectabil, ci sub forma unei perfuzii lente, într-o perioadă de 1 oră.

Foarte rare: disfuncție renală, insuficiență renală acută, durere renală.

Se recomandă hidratare adecvată. De obicei, disfuncția renală răspunde rapid la rehidratarea pacientului și/sau la reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. Numai în cazuri excepționale apare insuficiență renală acută. Insuficiența renală poate fi asociată cu durere în loja renală.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rare: fatigabilitate, hipertermie, reacții inflamatorii locale.

În cazul în care substanța perfuzată pătrunde paravenos, apar reacții inflamatorii locale severe, uneori ducând până la leziuni cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul aciclovirului administrat intravenos determină creșterea creatininemiei, uremiei și insuficiență

renală ulterioară. În caz de supradozaj, au fost descrise efecte neurologice, incluzând confuzie, halucinații, agitație, convulsii și comă.

Tratament

Pacienții trebuie monitorizați atent pentru semne de toxicitate. Hemodializa determină creșterea semnificativă a eliminării din circulație a aciclovirului și de aceea, poate fi considerată o opțiune de tratament în cazul supradozajului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antivirale cu acțiune directă, nucleozide și nucleotide exclusiv inhibitori de reverstranscriptază, codul ATC: J05AB01

Mecanism de acțiune

Aciclovir este un agent antiviral care este extrem de activ *in vitro* împotriva virusului *Herpes simplex* (HSV) tip I și II și a virusului *Varicella zoster*. Toxicitatea pentru celulele gazdă de mamifere este scăzută. Aciclovirul este fosforilat după intrarea în celulele infectate cu herpes în compusul trifosfat de aciclovir. Primul pas în acest proces este dependent de prezența timidin kinazei codificată de HSV. Trifosfatul de aciclovir este o formă activă și acționează ca inhibitor și substrat pentru polimerazele ADN virale. Previne sinteza AND viral, fără să afecteze procesele normale celulare.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absortia

La adulți, după administrarea perfuzabilă timp de 1 oră a 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg C_{max} la starea de echilibru au fost de 22,7 micromol (5,1 g/ml), 43,6 micromol (9,8 μg/ml) și respectiv 92 micromol (20,7 μg/ml). La starea de echilibru, C_{min} corespunzătoare după 7 ore au fost de 2,2 micromol (0,5 μg/ml), 3,1 micromol (0,7 μg/ml) și respectiv 10,2 micromol (2,3 μg/ml).

La copii cu vârsta peste 1 an au fost observate valori similare ale C_{max} și C_{min} la starea de echilibru atunci când doza de 250 mg/m² a fost înlocuită cu 5 mg/kg, iar doza de 500 mg/m² a fost înlocuită cu 10 mg/kg. La nou-născuții și sugarii (cu vârsta între 0-3 luni) tratați cu doze de 10 mg/kg administrate în perfuzii intravenoase cu durată de 1 oră, la intervale de 8 ore, C_{max} la starea de echilibru a fost de 61,2 micromol (13,8 μg/ml), iar C_{min} a fost de 10,1 micromol (2,3 μg/ml). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminal la acești pacienți a fost de 3,8 ore. Un grup separat de nou-născuți tratați cu 15 mg/kg la fiecare 8 ore a prezentat creșteri proporționale ale dozei, cu o C_{max} de 83,5 micromol (18,8 μg/ml) și C_{min} de 14,1 micromol (3,2 μg/ml). La pacienții vârstnici, clearance-ul corporal total scade odată cu creșterea vârstei, asociată cu scăderea clearance-ului creatininei, deși există prea puține modificări ale timpului de înjumătățire plasmatică terminal.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminal a fost de 19,5 ore. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare a aciclovirului în timpul hemodializei a fost de 5,7 ore. Concentrațiile plasmatice de aciclovir au scăzut cu aproximativ 60% în timpul dializei.

Într-un studiu clinic în care pacienților cu obezitate morbidă (n = 7) li s-a administrat aciclovir intravenos pe baza greutatei corporale reale, concentrațiile plasmatice s-au dovedit a fi de aproximativ două ori mai mari decât ale pacienților cu greutate normală (n = 5), în concordanță cu diferența în greutatea corporală între cele două grupuri.

Distributie

Concentrația realizată în lichidul cefalorahidian reprezintă aproximativ 50% din concentrația plasmatică corespunzătoare. Legarea de proteinele plasmatice este relativ mică (9-33%) și nu se așteaptă interacțiuni medicamentoase care să implice deplasarea de pe situsurile de legare.

Eliminare

La adulți, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminal al aciclovir după administrarea de aciclovir intravenos este de aproximativ 2,9 ore.

Majoritatea medicamentului este excretat nemodificat de rinichi. Clearance-ul renal al aciclovirului este substanțial mai mare decât clearance-ul creatininei, indicând faptul că secreția tubulară, în plus față de filtrarea glomerulară, contribuie la eliminarea renală a medicamentului. 9-carboximetoximetilguanina este singurul metabolit semnificativ al aciclovirului și reprezintă aproximativ 10-15% din doza administrată recuperată din urină.

Când aciclovirul se administrează la o oră după 1 gram de probenecid, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminal și zona sub curba concentrației plasmatice timp este extinsă cu 18% și respectiv 40%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Mutagenitate

Rezultatele unei game largi de teste de mutagenitate *in vitro* și *in vivo* au indicat faptul că aciclovirul nu prezintă risc mutagen la om.

Carcinogenitate

Studii de lungă durată efectuate la șobolan și șoarece nu au evidențiat efecte carcinogene.

Teratogenitate

Administrarea sistemică a aciclovirului în testele standard acceptate internațional nu a determinat efecte embriotoxice sau teratogenie la iepure, șobolan și șoarece. Într-un test non-standard la șobolan au fost observate anomalii fetale, dar numai după administrarea subcutanată a unor doze mari, care au determinat efecte toxice materne. Relevanța clinică a acestor rezultate nu este cunoscută.

Fertilitate

Au fost raportate reacții adverse reversibile asupra spermatogenezei numai la doze de aciclovir cu mult mai mari decât cele utilizate în scop terapeutic. Studii la două generații de șoareci cu aciclovir administrat oral nu au evidențiat afectarea fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiude (utilizat pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Ambalaj sigilat: 4 ani.

După reconstituire și / sau diluare

Pentru soluțiile reconstituite, stabilitatea chimică și fizică la utilizare 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, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 12 ore la 2-8 ° C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

După diluarea utilizând soluțiile de perfuzie detaliate în secțiunea 6.6, s-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică la utilizare pentru:

<i>Lichid de perfuzie</i>	<i>Temperatura camerei (15-25°C)</i>	<i>Frigider (2-8°C)</i>
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0.9% w/v)	24 ore	24 ore
Soluții perfuzabile de clorură de sodiu (0.18% w/v) și glucoză (4% w/v)	12 ore	Nu lăsați la frigider sau congelați
Soluții perfuzabile de clorură de sodiu (0.45% w/v) și glucoză (2.5% w/v) Intravenous Infusion	24 ore	8 ore
Soluție perfuzabilă de lactat de sodium compusă (soluție Hartmann) – după reconstituire cu apă purificată	Nu se recomandă păstrarea la 25°C	12 ore
Soluție perfuzabilă de lactat de sodium compusă (Soluție Hartmann) – după reconstituire cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0.9% w/v)	Nu se recomandă păstrarea la 25°C	8 ore

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela soluția reconstituită.

Pentru condiții de păstrare după reconstituirea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Pack size of 1 vial, 5 vials and 10 vials.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Doar pentru o singură utilizare.

Pregătiți imediat înainte de utilizare.

Reconstituire

Aciclovir intravenos trebuie reconstituit folosind următoarele volume de apă pentru preparate injectabile sau soluție perfuzabilă cu clorură de sodiu (0,9% g / v) pentru a obține o soluție conținând 25 mg aciclovir per ml:

- Pentru flaconul de 250 mg, volumul de lichid pentru reconstituire este de 10 ml. Volum după reconstituire: 10,1-10,2 ml.

Din doza calculată, determinați numărul și concentrația corespunzătoare a flacoanelor care trebuie utilizate. Pentru reconstituirea fiecărui flacon, adăugați volumul recomandat de lichid de perfuzie și agitați ușor până când conținutul flaconului s-a dizolvat complet. Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9% g / v) este stabilă pentru o perioadă de 12 ore la temperatura sub 25 ° C sau la frigider (2-8 ° C).

Administrare

Doza necesară de aciclovir trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă lentă pe o perioadă de o oră. După reconstituire, aciclovirul poate fi administrat de un perfuzor cu viteză controlată.

Alternativ, soluția reconstituită poate fi diluată suplimentar pentru a da o concentrație de aciclovir de cel mult 5 mg / ml (0,5% g / v) pentru administrare prin perfuzie.

Adăugați volumul necesar de soluție reconstituită la soluția de perfuzie aleasă, după cum se recomandă mai jos, și agitați bine pentru a asigura o amestecare adecvată.

- Pentru copii și nou-născuți, unde se recomandă menținerea la minimum a volumului de lichid perfuzabil, se recomandă ca diluarea să se facă pe baza a 4 ml soluție reconstituită (100 mg aciclovir) adăugată la 20 ml lichid perfuzabil.

- Pentru adulți, se recomandă utilizarea pungilor de perfuzie care conțin 100 ml de lichid pentru perfuzie, chiar și atunci când aceasta ar da o concentrație de aciclovir substanțial sub 0,5% g / v. Astfel, o pungă de perfuzie de 100 ml poate fi utilizată pentru orice doză cuprinsă între 250 mg și 500 mg aciclovir (10 și 20 ml de soluție reconstituită), iar o a doua pungă trebuie utilizată pentru doze între 500 mg și 1000 mg.

Când este diluat în conformitate cu schemele recomandate, se știe că aciclovirul este compatibil cu următoarele fluide de perfuzie și este stabil până la 12 ore la temperatura camerei (15 ° C până la 25 ° C):

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

Atunci când este diluat în conformitate cu schema de mai sus, va da o concentrație de aciclovir nu mai mare de 0,5% g / v.

Deoarece nu este inclus nici un conservant antimicrobian, reconstituirea și diluarea trebuie efectuate în condiții aseptice complete, imediat înainte de utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

În cazul în care apare o turbiditate vizibilă sau cristalizare în soluție înainte sau în timpul perfuziei, preparatul trebuie aruncat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13826/2021/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021