

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	LC220314
Разрешение №	BG/MK/Mp 60956
Обявление №	17-11-2022

Листовка: Информация за потребител

Ацикловир Ромфарм 250 mg прах за инфузионен разтвор
Aciclovir Rompharm 250 mg powder for solution for infusion
 (ацикловир/aciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ацикловир Ромфарм 250 mg прах за инфузионен разтвор (наричан „Ацикловир Ромфарм 250 mg“ в тази листовка) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ацикловир Ромфарм 250 mg
3. Как се прилага Ацикловир Ромфарм 250 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир Ромфарм 250 mg
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Ацикловир Ромфарм 250 mg и за какво се използва

Ацикловир Ромфарм 250 mg съдържа активно вещество, наречено ацикловир. То принадлежи към група лекарства, наречени антивирусни. Действа като спира растежа на вирусите.

Ацикловир Ромфарм 250 mg е антивирусно лекарство с директно действие (действа като убива или спира растежа на вируси, причиняващи херпес зостер или херпес).

Използва се за лечение на определени херпес вирусни инфекции и някои форми на варицела и херпес зостер (вирусно заболяване, характеризиращо се с болезнен обрив, например на нивото на очите).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ацикловир Ромфарм 250 mg

Не използвайте Ацикловир Ромфарм 250 mg

- ако сте алергични към ацикловир, валацикловир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Не трябва да Ви се прилага Ацикловир Ромфарм 250 mg ако горното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Ацикловир Ромфарм 250 mg .

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Ацикловир Ромфарм 250 mg, ако:

- имате проблеми с бъбреците (нарушена бъбречна функция),
- сте на възраст над 65 години.
- Вашата имунна система е слаба и трябва да приемате това лекарство за дълъг период от време или в повтарящи се дози.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ацикловир Ромфарм 250 mg.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди детето Ви да приеме Ацикловир Ромфарм 250 mg, ако е новородено или на възраст под 3 месеца.

Други лекарства и Ацикловир Ромфарм 250 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- пробенецид, използван за лечение на подагра
- циметидин, използван за лечение на стомашни язви
- такролимус, циклоспорин или микофенолат мофетил, използвани за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантирани органи
- литий (използван за лечение на разстройства на настроението)
- теофилин (използван за лечение на проблеми с дишането, като астма).

Ацикловир Ромфарм 250 mg с храни, напитки и алкохол

Важно е да пиете/получавате много течности, докато се лекувате с Ацикловир Ромфарм 250 mg, за да предотвратите дехидратация, особено ако страдате от бъбречни проблеми. Преди да Ви бъде приложено това лекарство, Вашият лекар ще провери дали не сте дехидратирани и отделяте достатъчно урина.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде предписано това лекарство.

Това лекарство трябва да се използва по време на бременност само ако е необходимо.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна, уведомете Вашия лекар, който ще реши дали е необходимо да продължите лечението.

Когато е необходимо интравенозно лечение, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Вашият лекар ще прецени способността Ви да шофирате и работите с машини според Вашето здравословно състояние и някои нежелани реакции, които могат да възникнат по време на лечението (вижте точка 4: „Възможни нежелани реакции“).

Ацикловир Ромфарм 250 mg съдържа натрий



Този лекарствен продукт съдържа 26 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 1,3% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как ще Ви се прилага Ацикловир Ромфарм 250 mg

Никога няма да се очаква да си прилагате това лекарство самостоятелно. Винаги ще Ви се прилага от медицински специалист, който е обучен да го прави.

Дозировка:

Препоръчителната доза се определя в зависимост от лекуваното заболяване, **възрастта и теглото на пациента:**

- при възрастни: 5 до 10 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа,
- при кърмачета и деца на възраст над 3 месеца: дозата ще бъде изчислена според телесната повърхност, т.е. 250 до 500 mg/m² телесна повърхност,
- при новородени: 20 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението обикновено е от 5 до 10 дни. То ще бъде адаптирано според вида на инфекцията, която имате, телесното Ви тегло, възрастта и отговора Ви към лечението. При херпесни инфекции при новородени, в зависимост от индикацията, това може да бъде 14 или 21 дни.

Начин на приложение

Това лекарство ще Ви бъде прилагано от медицински специалист, който ще го инжектира във вена (интравенозна инфузия или „капкова инфузия“) за период от един час.

Ако получавате интравенозно лечение, най-добре е да избягвате инжектирането на няколко лекарства едновременно в една и съща система или още повече да ги смесвате в една и съща инфузия. Това е така, защото този лекарствен продукт може да кристализира, когато се комбинира с определени лекарствени продукти.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ацикловир Ромфарм 250 mg

Тъй като Ацикловир Ромфарм 250 mg се прилага от квалифициран медицински персонал, това е малко вероятно да се случи. Ако мислите, че Ви е приложен **твърде много Ацикловир Ромфарм**, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако Ви е приложен твърде много Ацикловир Ромфарм, Вие може да:

- чувствате обърканост или възбуда
- имате халюцинации (да виждате или чувате недействителни неща)
- получите припадъци
- изпаднете в безсъзнание (кома).

Моля, вижте също раздел 4: „Възможни нежелани реакции“.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра .

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да възникнат при употреба на това лекарство:

Незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете алергични реакции:

Ако получите алергична реакция, спрете приема на Ацикловир Ромфарм 250 mg и незабавно посетете лекар. Признаците могат да включват:

- обрив, сърбеж или копривна треска по кожата (уртикария)
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото (ангиоедем)
- задух, хрипове или затруднено дишане
- необяснима треска (висока температура) и чувство на отпадналост, особено при изправяне.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене, повръщане, диария, стомашни болки (болки в корема).
- обратимо повишаване на чернодробните ензими
- сърбеж по кожата (пруритус), надигнат обрив (уртикария)
- сърбеж
- кожна реакция след излагане на светлина (фоточувствителност)
- повишаване на уреята и креатинина в кръвта (което може да определи бъбречната функция и може да бъде открито чрез кръвен тест)
- флебит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кървене от носа и поява на синини по-лесно от обикновено в резултат на намаляване на тромбоцитите в кръвта
- умора, намалена енергия, слабост, задух, замаяност, сърцебиене, бледост (анемия)
- намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта (левкопения). Това може да направи пациента по-податлив на инфекция.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- главоболие и замаяност
- диария или стомашни болки
- чувство на умора
- повишена температура
- възпаление на мястото на инжектиране
- чувство на възбуда или обърканост
- треперене или тремор
- халюцинации (виждане или чуване на недействителни неща)
- припадъци (гърчове)
- чувство на необичайна сънливост
- нестабилност при ходене и липса на координация (атаксия)
- затруднения в говора или пресипналост (дизартрия)
- неспособност за ясно мислене или преценка, или съсредоточаване
- безсъзнание (кома)
- затруднено дишане
- нарушения на поведението и речта и движенията на тялото
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), възпаление на черния дроб (хепатит)
- проблеми с бъбреците, при което се отделя малко или никаква урина



- болка в долната част на гърба, в областта на бъбреците на гърба или точно над бедрото (бъбречна болка)
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото
- увреждане или неправилно функциониране на мозъка (енцефалопатия), което се проявява чрез променено психическо състояние.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ацикловир Ромфарм 250 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Ацикловир Ромфарм 250 mg

- Активното вещество е ацикловир. Всеки стъклен флакон съдържа 250 mg ацикловир. След разтваряне на праха, 1 ml разтвор съдържа 25 mg ацикловир.
- Помощно вещество е натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Ацикловир Ромфарм 250 mg и какво съдържа опаковката

Ацикловир Ромфарм 250 mg е бял до почти бял лиофилизиран прах, напълнен в прозрачен флакон (стъкло тип I), затворен с тъмно сива, силиконизирана, бромобутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка и бяло полипропиленово отчупващо се капаче.

Приготвените разтвори на лекарствения продукт са бистри и безцветни.

Флаконите Ацикловир Ромфарм 250 mg се предлагат в опаковки от 1 флакон или 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Унгария : Aciclovir Rompharm 250 mg por oldatos infúzióhoz

България : Ацикловир Ромфарм 250 mg прах за инфузионен разтвор

Румъния: Aciclovir Rompharm 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за повече информация.

СРОК НА ГОДНОСТ

Неотворен флакон:

3 години.

След разтваряне :

Доказана е химичната и физична стабилност по време на употреба за разтворения продукт за 12 часа при 15°C - 25°C след разтваряне с вода за инжекции или инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) .

От микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

След разреждане :

Доказана е химичната и физична стабилност по време на употреба за 12 часа (в посочените инфузионни разтвори, изброени в точка 6.6), когато се съхранява при 15°C – 25°C.

От микробиологична гледна точка Ацикловир Ромфарм 250 mg инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 12 часа при 15°C – 25°C.

Приготвените или приготвени и разредени разтвори не трябва да се съхраняват в хладилник.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАБОТА

Внимание при Ацикловир Ромфарм 250 mg:

Поради риск от кристализация, това лекарство не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в раздела по-долу.



Когато се разрежи в съответствие с препоръчаните схеми, Ацикловир Ромфарм 250 mg е известно, че е съвместим със следните инфузионни разтвори и е стабилен до 12 часа при 15°C до 25°C:

- Разтвор на натриев хлорид (0,45% и 0,9%)
- Разтвор, съдържащ натриев хлорид (0,18%) и глюкоза (4%)
- Разтвор, съдържащ натриев хлорид (0,45%) и глюкоза (2,5%)
- Натриев лактат 0,9% разтвор (разтвор на Хартман).

Разтворителят за приготвяне трябва да е със стайна температура (15°C -25°C).

Разтварянето и разреждането на ацикловир трябва да се извърши непосредствено преди приложение чрез интравенозна инфузия.

Приготвените разтвори, неизползвани напълно по време на едно приложение, не трябва да се използват повторно по време на последващи инжекции.

Приготвените разтвори са бистри и безцветни, без видими частици или утайка.

Разтворът не трябва да се използва, ако се появи помътняване или кристализация.

Разтворът не трябва да се съхранява в хладилник.

Как да се прилага

Разтворите съдържанието на всеки флакон (еквивалентен на 250 mg ацикловир) с 10 ml вода за инжекции или изотоничен инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). След приготвяне с вода за инжекции pH на разтвора е между 10,6 – 11,6.

След разтваряне, разтворът може да се прилага интравенозно (IV) в продължение на най-малко 1 час, чрез инфузия с инфузионен сак след разреждане или с инфузионна помпа (перфузор).

Начини на приложение с инфузионен сак

Когато се прилага чрез инфузия от инфузионен сак, приготвеният разтвор трябва да се разрежи с достатъчен обем инфузионен разтворител, за да се получи максимална концентрация на ацикловир от 5 mg/ml инфузионен разтвор.	
1) Разтваряне на съдържанието на флакона Ацикловир Ромфарм 250 mg	
Разтворител за приготвяне	Вода за инжекции или изотоничен инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
Обем на разтваряне	10 ml
Концентрация след разтваряне	25 mg/ml
2) Разреждане в инфузионния сак*	
Максималната концентрация на ацикловир след разреждане	5 mg/ml
NB: Броят на саковете зависи от дозата (вижте примерите по-долу)	
3) Приложение с инфузионен сак	
Продължителност на инфузията	1 час минимум

* За възрастни се препоръчва използването на сакове за инфузия от 100 ml, дори ако концентрацията, получена в ацикловир, е много по-ниска от 5 mg/ml. Така 100 ml инфузионен сак може да се използва за доза между 250 и 500 mg Ацикловир Ромфарм 250 mg. Трябва да се използва втори сак за дози, по-големи от 500 mg и до 1000 mg.



При деца и новородени, за да има минимален инфузионен обем, се препоръчва да се изтеглят 4 ml от приготвения разтвор (съответстващи на доза от 100 mg ацикловир) и да се добавят към 20 ml инфузионен разтвор.

Примерни препоръки :

○ При възрастни:

Доза ацикловир	Необходим брой флакони за разтваряне	Брой инфузионни сакове от 100 ml, които да се използват	Необходим обем, който да се вземе от приготвения разтвор	Концентрация на ацикловир, получена в инфузионния сак
Пример за доза 100 mg	1 флакон с 250 mg ацикловир	1	4 ml	1 mg/ml
Пример за доза 250 mg	1 флакон с 250 mg ацикловир	1	10 ml	2,5 mg/ml

За дози ≥ 500 mg се предпочита използването на флакони от 500 mg в допълнение към флакони от 250 mg, за да се адаптира оптимално необходимия брой флакони.

○ При новородени и кърмачета (до 3-месечна възраст):

Доза ацикловир	Необходим брой флакони за разтваряне	Брой инфузионни сакове от 20 ml, които да се използват	Необходимият обем, който да се вземе от приготвения разтвор	Концентрация на ацикловир, получена в инфузионния сак
Пример за доза 50 mg	1 флакон с 250 mg ацикловир	1	2 ml	2,5 mg/ml
Пример за доза 100 mg	1 флакон с 250 mg ацикловир	1	4 ml	5 mg/ml
Пример за доза 250 mg	1 флакон с 250 mg ацикловир	3	Например: 4 ml за инжектиране в първия инфузионен сак 4 ml за инжектиране във втория инфузионен сак 2 ml за инжектиране в третия инфузионен сак	5 mg/ml 5 mg/ml 2,5 mg/ml



Тези примерни таблици са дадени само за информация. Дозировката на Ацикловир Ромфарм 250 mg прах за инфузионен разтвор, обемът, който трябва да се изтегли от инфузионния сак, както и обемът, който трябва да се изтегли от приготвения разтвор, трябва да се определят и адаптират за всеки отделен случай на базата на предписаната доза Ацикловир Ромфарм 250 mg, прах за инфузионен разтвор, като се внимава да не се надвиши максималната концентрация на ацикловир от 5 mg/ml , в сака.

Методи на приложение с инфузионна помпа (перфузор)

1) Разтваряне на съдържанието на флакона Ацикловир Ромфарм 250 mg прах за инфузионен разтвор	
Разтворител	Вода за инжекции или изотоничен инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
Обем на разтваряне	10 ml
Концентрация след разтваряне	25 mg/ml
2) Приложение с помпа с перфузор	
<u>Продължителност на инфузията</u>	1 час минимум

Остра бъбречна недостатъчност :

Рискът от остра бъбречна недостатъчност се повишава при всяка ситуация на предозиране и/или дехидратация, или при комбинация с нефротоксични лекарствени продукти. Тези рискови фактори трябва да бъдат изследвани, независимо от възрастта на пациента. Рискът от бъбречна недостатъчност може да бъде избегнат чрез спазване на дозировката, предпазните мерки при употреба (по-специално поддържане на адекватна хидратация) и бавна скорост на приложение.

