

Листовка: информация за потребителя

Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор
Medovir 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 за Вас информация.

- 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, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Медовир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Медовир
3. Как да използвате Медовир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медовир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200236
Разрешение №	БГ-НА(Р)-54478
Одобрение №	13. 05. 2021

1. Какво представлява Медовир и за какво се използва

Медовир съдържа лекарство, наречено ацикловир. Той принадлежи към група лекарства, наречени противовирусни. Той действа като спира растежа на вирусите.

Медовир може да се използва за:

- Лечение на повтарящи се варицела и херпес зостер при хора, чиято имунна система работи добре.
- Лечение на тежки първи случаи на генитален херпес при хора, чиято имунна система работи добре.
- Лечение на първични и повтарящи се варицела и херпес зостер при хора, чиято имунна система работи по-слабо, което означава, че телата им са по-малко способни да се борят с инфекциите.
- Лечение и спиране на появата на херпес на устата и генитален херпес при хора, чиято имунна система работи по-слабо, което означава, че телата им са по-малко способни да се борят с инфекциите.
- Предотвратяване на херпес симплекс инфекции при хора, чиято имунна система работи по-слабо, което означава, че телата им са по-малко способни да се борят с инфекциите.
- Лечение на възпаление на мозъка. Това рядко може да бъде причинено от вируса, отговорен за херпесната инфекция на устата и гениталния херпес.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Медовир

Не използвайте Медовир:

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



Не приемайте Медовир ако горното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медовир.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Медовир, ако:

- Имате проблеми с бъбреците.
- Ако сте над 65-годишна възраст.
- Ако имунната Ви система е слаба.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медовир.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди детето Ви да приеме Медовир, ако е новородено или на възраст под 3 месеца.

Други лекарства и Медовир

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

По-специално, кажете на 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 да спрат тялото Ви да отхвърли трансплантирани органи.

Медовир с храна и напитки

Храната и напитките не би трябвало да повлияят абсорбцията на Вашето лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Съставките на Медовир могат да преминат в кърмата. Ако кърмите, трябва да говорите с Вашия лекар преди да приемете Медовир.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции като отпадналост или сънливост могат да нарушат способността ви да се концентрирате и да реагирате. Уверете се, че не сте засегнати, преди да шофирате или работите с машини.

Медовир съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий, тоест се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да използвате Медовир

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Как се прилага Вашето лекарство

Никога няма да Ви се наложи да си прилагате сами това лекарство. То винаги ще Ви бъде прилагано от човек, обучен за целта.

Лекарството се разтваря преди да Ви се приложи.

Медовир ще Ви се прилага като продължителна инфузия във вената. Това означава, че лекарството ще Ви бъде прилагано бавно в продължение на определен период от време.



Дозата, която ще Ви се прилага, честотата на приложение и продължителността на дозиране ще зависят от:

- Типа инфекция, която имате.
- Вашето тегло и размер на тялото.
- Вашата възраст.

Вашият лекар може да промени дозата на Медовир, ако:
Имате проблеми с бъбреците.

Хора над 65 години или с бъбречни проблеми:

Много е важно, докато приемате Медовир, да пиете вода редовно през деня. Това ще помогне за намаляване на нежеланите реакции, които могат да засегнат бъбреците или нервната система.

Вашият лекар ще Ви наблюдава за признаци на тези реакции. Нежеланите реакции на нервната система могат да включват чувство на объркване или възбуда или необичайна отпадналост или сънливост.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Медовир, ако някое от горните се отнася за Вас.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Медовир

Ако смятате, че Ви е приложена повече от необходимата доза Медовир, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра веднага. Ако Ви е приложен твърде много Медовир е възможно:

- Да се чувствате объркани или развълнувани.
- Да имате халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са там)
- Да имате припадъци.
- Да изпаднете в безсъзнание (кома).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 може да се получат при това лекарство:

Алергични реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Ако получите алергична реакция, **спрете приема на Медовир и потърсете лекар незабавно.**

Признаците могат да включват:

- Релефен обрив, сърбеж или копривна треска.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части от тялото Ви (ангиоедем).
- Задух, хрипове или затруднено дишане.
- Необяснима треска (висока температура) и чувство на слабост, особено при изправяне.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Гадене или повръщане.
- Сърбящ, релефен, подобен на копривна треска обрив.
- Кожна реакция след излагане на светлина (фотосензитивност).
- Сърбеж.
- Подуване, зачервяване и болка на мястото на инжектиране.
- Повишаване на нивата на свързаните с черния дроб ензими, което може да бъде открито чрез кръвен тест.
- Повишаване на нивата на урея и креатинин в кръвта, което може да бъде открито чрез кръвен тест.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)



- Кървене от носа и по-лесно получаване на синини поради намален брой тромбоцити в кръвта.
- Умора, намалена енергия, слабост, задух, световъртеж, сърцебиене, блед вид (анемия).
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки, открити в кръвта (левкопения). Това може да направи пациента по-склонен към инфекция.

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

- Главоболие и замаяване.
- Диария или болки в стомаха.
- Чувство на умора.
- Треска.
- Възпаление на мястото на инжектиране.
- Чувство на вълнение или объркване.
- Треперене или тремори.
- Халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са там).
- Припадъци (гърчове).
- Необичайна сънливост.
- Нестабилност при ходене и липса на координация (атаксия).
- Трудност при говорене или пресипналост (дизартрия).
- Невъзможност да се мисли или преценява ясно или да се концентрира.
- Безсъзнание (кома).
- Затруднено дишане.
- Нарушения в поведението и речта или движението на тялото.
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница).
- Бъбречни проблеми, при които се отделя малко или не се отделя урина.
- Болка в долната част на гърба, в областта на бъбреците или точно над хълбока (бъбречна болка).
- Подуване на лицето, устните, езика или други части от Вашето тяло.
- Увреждане или неправилно функциониране на мозъка (енцефалопатия), което се проявява като променено психическо състояние.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8,

София 1303,

тел.: +359 2 890 3417

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 Медовир

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. За условията на съхранение след разтваряне и/или разреждане на лекарствения продукт вижте по-долу.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Медовир

- Активното вещество е ацикловир (aciclovir). Всеки флакон съдържа 250 mg ацикловир (като ацикловир натрий). Един ml от приготвения разтвор съдържа 25 mg ацикловир.
- Други съставки: натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Медовир и какво съдържа опаковката

Бял лиофилизиран прах.

Флакон от безцветно стъкло тип I, запечатан с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева отваряща се капачка с червен пластмасов капак от полипропилен.

Опаковки от 1 флакон, 5 флакона и 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupolis Str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Avenida das Indústrias - Alto de Colaride, Aqualva-Cacém 2735-213, Португалия

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

Португалия	Aciclovir Medochemie
Кипър	Medovyne 250mg Powder for solution for infusion
България	Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор
Естония	Medovir
Гърция	Medolone 250mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Литва	Aciclovir Medochemie 250mg Milteliai infuziniam tirpalui
Латвия	Aciclovir Medochemie 250mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Малта	Medolone 250mg Powder for solution for infusion
Словакия	Medovir 250mg Prášok na infúzny roztok
Испания	Hervax 250mg Polvo para solución para perfusión
Румъния	Viricin 250mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Дата на последно преразглеждане на листовката Януари 2021.



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Необходимата доза ацикловир трябва да се прилага като бавна интравенозна инфузия в продължение на 1 час.

Курсът на лечение с ацикловир i.v. обикновено продължава 5 дни, но това може да се промени според състоянието на пациента и отговора на терапията. Лечението на херпесния енцефалит обикновено трае 10 дни. Лечението на неонатални херпесни инфекции обикновено трае 14 дни за лигавични (кожа-очи-уста) инфекции и 21 дни за дисеминирана инфекция или болест на централната нервна система.

Продължителността на профилактичното приложение на ацикловир i.v. се определя от продължителността на рисковия период.

За инструкции за разтваряне и разреждане на лекарствения продукт преди приложение вижте по-долу.

Инструкции за разтваряне и разреждане

Само за еднократна употреба.

Пригответе непосредствено преди употреба.

Разтваряне

Ацикловир i.v. трябва да се разтвори като се използват следните обеми или вода за инжекции, или натриев хлорид интравенозна инжекция (0,9% w/v), за да се осигури разтвор, съдържащ 25 mg ацикловир на ml:

- За флакон, съдържащ 250 mg, обемът на течността за разтваряне е 10 ml. Обем след разтваряне: 10,1-10,2 ml.

От изчислената доза определете подходящия брой и концентрация на флаконите, които ще използвате. За разтваряне на всеки флакон добавете препоръчителния обем инфузионна течност и разклатете внимателно, докато съдържанието на флакона се разтвори напълно.

Разтворът, приготвен с вода за инжекции или натриев хлорид интравенозна инжекция (0,9% w/v), е стабилен за период от 12 часа при температура под 25°C или в хладилник (2-8°C).

Приложение

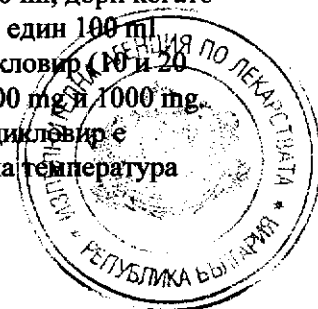
Необходимата доза ацикловир трябва да се прилага чрез бавна интравенозна инфузия в продължение на един час.

След разтваряне ацикловир може да се прилага чрез инфузионна помпа с контролирана скорост

Алтернативно, приготвеният разтвор може да бъде допълнително разреден, за да се получи концентрация на ацикловир не по-голяма от 5 mg/ml (0,5% w/v) за приложение чрез инфузия. Добавете необходимия обем приготвен разтвор към избрания инфузионен разтвор, както е препоръчано по-долу, и разклатете добре, за да се гарантира адекватно смесване.

- За деца и новородени, при които е препоръчително да се поддържа минимален обемът на инфузионната течност се препоръчва разреждането да се извършва на базата на 4 ml разтворен разтвор (100 mg ацикловир), добавен към 20 ml инфузионна течност.

- При възрастни се препоръчва да се използват инфузионни сакове от 100 ml, дори когато се прилага ацикловир в концентрация значително под 0,5% w/v. По този начин един 100 ml инфузионен сак може да се използва за всяка доза между 250 mg и 500 mg ацикловир (10 и 20 ml разтвор за разреждане), но втори сак трябва да се използва за дози между 500 mg и 1000 mg. Когато се разрежда в съответствие с препоръчителните схеми е известно, че ацикловир е съвместим със следните инфузионни течности и стабилен до 12 часа при стайна температура (15°C до 25°C):



- Натриев хлорид интравенозна инфузия (0,9% w/v).
- Натриев хлорид (0,18% w/v) и глюкоза (4% w/v) интравенозна инфузия.
- Натриев хлорид (0,45% w/v) и глюкоза (2,5% w/v) интравенозна инфузия.
- Интравенозна инфузия натриев лактат (разтвор на Hartmann).

Ацикловир, когато се разрежда в съответствие с горните указания, ще даде концентрация на ацикловир не по-голяма от 0,5% w/v.

Тъй като не е включен антимикубен консервант, разтварянето и разреждането трябва да се извърши при пълни асептични условия, непосредствено преди употреба, а неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Ако в разтвора преди или по време на инфузия се появи видима мътност или кристализация, приготвеният разтвор трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Срок на годност

Неразпакован: 4 години.

След разтваряне и/ или разреждане

За реконституирани разтвори е доказана химическа и физическа стабилност при употреба в продължение на 12 часа при 25°C или в хладилник (2-8°C)

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно след като е отворен. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 12 часа при 2-8°C, освен ако разтварянето не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

След разреждане с течностите, описани по-горе е доказана химическа и физическа стабилност при употреба за:

Инфузионни течности	Стайна температура (15-25°C)	Хладилник (2-8°C)
Интравенозна инфузия натриев хлорид (0,9% w/v)	24 часа	24 часа
Натриев хлорид (0,18% w/v) и Глюкоза (4% w/v) интравенозна инфузия	12 часа	Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява
Натриев хлорид (0,45% w/v) и Глюкоза (2,5% w/v) интравенозна инфузия	24 часа	8 часа
Натриев лактат интравенозна инфузия (разтвор на Хартман) – след разтваряне с пречистена вода	Не се препоръчва да се съхранява при 25°C	12 часа
Натриев лактат интравенозна инфузия (разтвор на Хартман) – след разтваряне с натриев хлорид (0,9% w/v)	Не се препоръчва да се съхранява при 25°C	8 часа

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

