

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор
Medovir 250 mg powder for solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 250 mg ацикловир (aciclovir), като ацикловир натрий (aciclovir sodium).
Един милилитър от приготвения разтвор съдържа 25 mg ацикловир.

Помощно вещество с известно действие: съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инфузионен разтвор.
Бял лиофилизиран прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Медовир е показан:

- За лечение на инфекции, причинени от *Herpes simplex* при имунокомпрометирани пациенти и тежки случаи на първична инфекция с генитален херпес при неимунокомпрометирани пациенти.
- За профилактика на инфекции, причинени от *Herpes simplex* при имунокомпрометирани пациенти.
- За лечение на повтарящи се *Varicella zoster* инфекции при неимунокомпрометирани пациенти.
- За лечение на първични и рецидивиращи инфекции, причинени от *Varicella zoster* при имунокомпрометирани пациенти.
- За лечение на херпесен енцефалит при имунокомпрометирани и неимунокомпрометирани инфекции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

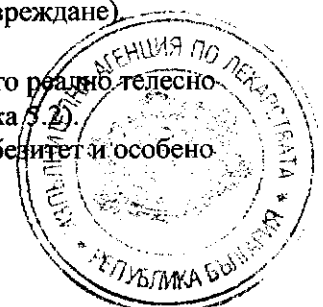
Възрастни и юноши

Пациенти с инфекции, причинени от *Herpes simplex* (с изключение на херпесен енцефалит) или *Varicella zoster* трябва да бъдат лекувани с ацикловир 5 mg/ кг телесно тегло на всеки 8 часа при неувредена бъбречна функция (вижте Дозировка при бъбречно увреждане).

На имунокомпрометирани пациенти с инфекции, причинени от *Varicella zoster* или пациенти с херпесен енцефалит трябва да се прилага ацикловир в доза от 10 mg/ кг телесно тегло на всеки 8 часа при неувредена бъбречна функция (вижте Дозировка при бъбречно увреждане).

При пациенти с обезитет, дозирани с интравенозен ацикловир според тяхното реално телесно тегло може да се наблюдават по-високи плазмени концентрации (вижте точка 5.2). Следователно трябва да се обмисли понижаване на дозата при пациенти с обезитет и особено при пациенти с бъбречно увреждане или в старческа възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20200236
Разрешение №	BG/HA(MP-59978
	13.05.2021
Одобрение №	/



Педиатрична популация

Дозата на ацикловир при новородени и деца на възраст между 3 месеца и 12 години се изчислява на базата на телесната повърхност.

Новородени и деца на възраст 3 месеца или по-големи с инфекции, причинени от *Herpes simplex* (освен *Herpes simplex* енцефалит) или *Varicella zoster* трябва да се лекуват с ацикловир в доза от 250 mg на квадратен метър телесна повърхност на всеки 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

При имунокомпрометирани новородени и деца с инфекции, причинени от *Varicella zoster* или новородени и деца с херпесен енцефалит, ацикловир трябва да се прилага в доза от 500 mg на квадратен метър телесна повърхност на всеки 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

Дозата ацикловир при новородени и бебета до 3-месечна възраст се изчислява на базата на телесното тегло.

Препоръчителният дозов режим за лечение на установен или подозиран неонатален херпес е ацикловир 20 mg/ кг телесно тегло интравенозно на всеки 8 часа в продължение на 21 дни при разпространило се или засягащо ЦНС заболяване или в продължение на 14 дни при заболяване, ограничено до кожата и лигавиците.

Пациенти с увредена бъбречна функция изискват подходящо модифициране на дозата според степента на увреждане (вижте Бъбречно увреждане).

Пациенти в старческа възраст

Трябва да се има предвид възможността от бъбречно увреждане при хора в старческа възраст и да извърши съответната корекция на дозата. (вижте Бъбречно увреждане по-долу).

Трябва да се поддържа адекватна хидратация на организма.

Бъбречно увреждане

Препоръчва се повишено внимание при приложение на ацикловир интравенозно на пациенти с увредена бъбречна функция. Трябва да се поддържа адекватна хидратация на организма.

Корекцията на дозата за пациенти с бъбречно увреждане се базира на креатининовия клирънс в ml/ min за възрастни и юноши и в ml/min/1,73m² за новородени и деца под 13-годишна възраст.

Препоръчва се следната корекция на дозата:

<i>Корекция на дозата на ацикловир i.v. при възрастни и юноши с бъбречно увреждане за лечение на Herpes simplex вирусни инфекции</i>	
<i>Креатининов клирънс</i>	<i>Доза</i>
25 до 50 ml/min	Препоръчаната доза по-горе (5 или 10 mg/ кг телесно тегло) трябва да се дава на всеки 12 часа.
10 до 25 ml/min	Препоръчаната доза по-горе (5 или 10 mg/ кг телесно тегло) трябва да се дава на всеки 24 часа.
0(анурия) до 10 ml/min	При пациенти на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) препоръчаната доза по-горе (5 или 10 mg/ кг телесно тегло) трябва да се раздели наполовина и да се дава на всеки 24 часа.
Пациенти на хемодиализа	При пациенти на хемодиализа, препоръчаната доза по-горе (5 или 10 mg/ кг телесно тегло) трябва да се раздели наполовина и да се дава на всеки 24 часа и след диализа.



<i>Корекция на дозата на ацикловир i.v. при новородени, бебета и деца с бъбречно увреждане за лечение на Herpes simplex вирусни инфекции</i>	
<i>Креатининов клирънс</i>	<i>Доза</i>
25 до 50 ml/min/1,73m ²	Препоръчаната доза по-горе (250 или 500 mg/m ² телесна повърхност или 20 mg/ кг телесно тегло) трябва да се дава на всеки 12 часа.
10 до 25 ml/min/1,73m ²	Препоръчаната доза по-горе (250 или 500 mg/m ² телесна повърхност или 20 mg/ кг телесно тегло) трябва да се дава на всеки 24 часа.
0(анурия) to 10 ml/min/1,73m ²	При пациенти на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) препоръчаната доза по-горе (250 или 500 mg/m ² телесна повърхност или 20 mg/ кг телесно тегло) трябва да се раздели наполовина и да се дава на всеки 24 часа.
Пациенти на хемодиализа	При пациенти на хемодиализа, препоръчаната доза по-горе (250 или 500 mg/m ² телесна повърхност или 20 mg/ кг телесно тегло) трябва да се раздели наполовина и да се дава на всеки 24 часа и след диализа.

Начин на приложение

Необходимата доза ацикловир трябва да бъде приложена чрез бавна интравенозна инфузия в продължение на повече от 1 час.

Курсът на лечение с ацикловир i.v. обичайно продължава 5 дни, но това може да се промени според състоянието на пациента и отговора към терапията. Лечението за херпесен енцефалит обичайно трае 10 дни. Лечението за неонатален хепрес обичайно трае 14 дни за мукокутанни (кожа-очи-уста) инфекции и 21 дни за разпространени или засягащи централната нервна система заболявания.

Продължителността на профилактичния прием на ацикловир i.v. се определя от продължителността на рисковия период.

За указания относно реконституирането и разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество (ацикловир), валацикловир или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане и пациенти в старческа възраст

Ацикловир се елиминира чрез бъбречен клирънс, следователно дозата трябва да се коригира за пациенти с бъбречно увреждане (вижте точка 4.2).

Пациентите в старческа възраст може да имат понижена бъбречна функция и следователно трябва да се обмисли нуждата от корекция на дозата при тази група пациенти.

Както пациентите в старческа възраст, така и пациентите с бъбречно увреждане са с повишен риск от развиване на неврологични нежелани реакции и трябва да бъдат проследявани отблизо за такива ефекти. При съобщаваните случаи тези реакции обичайно са били обратими при преустановяване на лечението (вижте точка 4.8).

При пациенти, лекувани с по-високи дози ацикловир i.v. за инфузия (например за лечение на херпесен енцефалит) се изисква да се обърне специално внимание на бъбречната функция, особено когато пациентите са дехидратирани или имат бъбречно увреждане.

Разтвореният ацикловир i.v. има pH приблизително 11 и не трябва да се приема през устата.



Продължителни или повтарящи се курсове ацикловир при тежко имунокомпрометирани пациенти могат да доведат до селекция от вирусни щамове с понижена сензитивност, които може да не се повлияят от продължително лечение с ацикловир (вижте точка 5.1).

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени клинично значими взаимодействия.

Ацикловир се елиминира основно непроменен в урината чрез активна бъбречна тубулна секреция. Всяко съвместно приемано лекарство, което се конкурира с този механизъм, може да повиши плазмените концентрации на ацикловир. Пробенецид и циметидин повишават AUC на ацикловир по този механизъм и понижават бъбречния клирънс на ацикловир. Въпреки това, не е необходима корекция на дозата поради широкия терапевтичен индекс на ацикловир.

При пациенти, лекувани с интравенозен ацикловир се препоръчва внимание при съвместно приложение с лекарства, които се конкурират с ацикловир по механизъм на елиминация, поради потенциалното повишение на плазмените концентрации на едно или двете лекарства или техни метаболити. Наблюдава се повишение на плазмените AUC на ацикловир и неактивния метаболит на микофенолат мофетил, имunosупресивен агент, използван при трансплантирани пациенти, при съвместна употреба на двете лекарства.

Препоръчва се също внимание (да се следи за промени в бъбречната функция), ако се прилага интравенозно ацикловир с лекарства, които повлияват други аспекти от бъбречната физиология (например циклоспорин, такролимус).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на ацикловир i.v. трябва да се обмисли само когато потенциалните ползи надвишават възможността от потенциални рискове, които не са известни. В постмаркетингов регистър на ацикловир при бременност са записани резултатите от бременността на жени, изложени на каквато и да е форма на ацикловир. Регистърът показва, че не е установено повишение в броя на вродените дефекти при жени, изложени на ацикловир в сравнение с общата популация и всички вродени дефекти не показват уникалност или последователност, за да предполагат обща причина.

Кърмене

След перорален прием на 200 mg ацикловир пет пъти дневно, ацикловир е установен в човешката кърма в концентрации, вариращи от 0,6 до 4,1 пъти над съответните плазмени нива. Тези нива могат потенциално да изложат кърмачетата на ацикловир в дози до 0,3 mg/ kg телесно тегло/ дневно. Следователно се препоръчва внимание, ако ацикловир се прилага на кърмещи жени.

Фертилитет

Няма информация за ефекта на ацикловир във форми за перорално приложение или в интравенозна форма за инфузия върху фертилитета при жени.

В проучване при 20 пациенти мъже с нормален брой сперматозоиди е доказано, че пероралният ацикловир, приложен в дози до 1 g на ден за период до шест месеца, няма клинично значим ефект върху броя, мобилността или морфологията на сперматозоидите.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Интравенозен ацикловир за инфузионна употреба основно се използва при хоспитализирани пациенти и информацията за способността за шофиране и работа с машини обикновено не е от значение. Няма проучвания за установяване на ефекта на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са разпределени в изброените по-долу категории по честота. За повечето събития няма подходящи данни за оценка на честотата. В допълнение, нежеланите лекарствени реакции може да варират по честота според показанията.

За класификацията на нежеланите реакции по честота е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: понижение на хематологичните индекси (анемия, тромбоцитопения, левкопения).

Нарушения на имунната система

Много редки: анафилаксия.

Психични нарушения и нарушения на нервната система

Много редки: главоболие, замаяност, възбуда, объркване, тремор, атаксия, дизартрия, халюцинации, психотични симптоми, гърчове, сомнолентност, енцефалопатия, кома. Изброените събития обикновено са обратими и обичайно са докладвани за пациенти с бъбречно увреждане или с други предразполагащи фактори (вижте точка 4.4).

Съдови нарушения

Чести: флебит.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: диспнея.

Гастроинтестинални нарушения

Чести: гадене, повръщане.

Много редки: диария, коремна болка.

Хепатобилиарни нарушения

Чести: обратимо увеличение на свързаните с черния дроб ензими.

Много редки: обратимо увеличение на билирубина, жълтеница, хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: пруритус, уртикария, обриви (включително фоточувствителност).

Много редки: ангиоедем.

Бъбречни и уринарни нарушения

Чести: увеличение на стойностите на урея и креатинин в кръвта.

Смята се, че драстичното увеличение на стойностите на урея и креатинин в кръвта е свързано с пиковите плазмени нива и състоянието на хидратация на пациента. За да се избегне този ефект, когато се прилага интравенозно, лекарството не трябва да се поставя като интравенозна болус инжекция, а като бавна инфузия в продължение на повече от един час.

Много редки: бъбречно увреждане, остра бъбречна недостатъчност и бъбречна болка.



Трябва да се поддържа адекватна хидратация. Бъбречното увреждане обикновено бързо се повлиява от рехидратация на пациента и/ или понижение на дозата или спиране на лекарството. В изолирани случаи, обаче състоянието може да прогресира до остра бъбречна недостатъчност. Бъбречната болка може да бъде свързана с бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: умора, треска, локални възпалителни реакции.

Тежки локални възпалителни реакции, които понякога водят до разрушаване на кожата са възникнали, когато ацикловир i.v. е бил непреднамерено инфузиран екстравакуларно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. «Дамян Груев» № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на интравенозен ацикловир води до увеличение в стойностите на серумния креатинин, на карбамиден азот в кръвта и последваща бъбречна недостатъчност. Неврологични ефекти включително объркване, халюцинации, възбуда, гърчове и кома са описани като свързани с предозирането.

Лечение

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за симптоми на токсичност.

Хемодиализата съществено повишава елиминирането на ацикловир от кръвта и следователно може да се счита за метод за лечение в случай на предозиране с това лекарство.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовирусни за системно приложение; Директно действащи противовирусни; Нуклеозиди и нуклеотиди с изключение на инхибитори на обратната транскриптаза, АТС код: J05AB01.

Механизъм на действие

Ацикловир е антивирусно средство, което е силно активно *in vitro* срещу *Herpes simplex* вирус (HSV) от тип I и II и *Varicella zoster* вирус. Токсичността към клетките гостоприемници на бозайници е ниска.

Ацикловир се фосфорилира след попадане в заразени с херпес клетки до активното съединение ацикловир трифосфат. Първата стъпка в този процес зависи от наличието на HSV-кодирана тимидин киназа.

Ацикловир трифосфатът действа като инхибитор и субстрат на специфичната за херпес ДНК полимераза, предотвратявайки по-нататъшен синтез на вирусна ДНК, без да засяга нормалните клетъчни процеси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция



При възрастни средните пикови плазмени концентрации в стационарно състояние (C^{ss}_{max}) след едночасова инфузия от 2,5 mg/kg, 5 mg/kg и 10 mg/kg са 22,7 микромола (5,1 микрограма / ml), 43,6 микромола (9,8 микрограма / ml) и 92 микромола (20,7 микрограма / ml) съответно. Съответните нива (C^{ss}_{max}) 7 часа по-късно са 2,2 микромола (0,5 микрограма / ml), 3,1 микромола (0,7 микрограма / ml) и 10,2 микромола (2,3 микрограма / ml). При деца над 1 година се наблюдават сходни средни пикови стойности (C^{ss}_{max}) и нива (C^{ss}_{max}), когато доза от 250 mg/m² е заместена с 5 mg/kg и доза от 500 mg/m² е заместена с 10 mg/kg. При новородени (на възраст от 0 до 3 месеца), лекувани с дози от 10 mg/kg, прилагани чрез инфузия за период от над един час на всеки 8 часа, C^{ss}_{max} е 61,2 микромола (13,8 микрограма / ml), а C^{ss}_{min} - 10,1 микромола (2,3 микрограма / ml). Отделна група новородени, лекувани с 15 mg/kg на всеки 8 часа, показват приблизително пропорционално на дозата увеличение, с C_{max} от 83,5 микромола (18,8 микрограма / ml) и C_{min} от 14,1 микромола (3,2 микрограма / ml).

Крайният плазмен полуживот при тези пациенти е бил 3,8 часа. При пациенти в старческа възраст общият телесен клирънс спада с увеличаване на възрастта и е свързан с намаляване на креатининовия клирънс, въпреки че има малка промяна в крайния плазмен полуживот.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност е установено, че средният краен полуживот е 19,5 часа. Средният полуживот на ацикловир по време на хемодиализа е 5,7 часа. Плазмените нива на ацикловир спадат приблизително с 60% по време на диализа.

В клинично проучване, при което на пациенти от женски пол със затлъстяване ($n = 7$) е определена дозата интравенозен ацикловир въз основа на действителното им телесно тегло, е установено, че плазмените концентрации са приблизително два пъти по-високи от тези при пациенти с нормално тегло ($n = 5$), в съответствие с разликата в телесно тегло между двете групи.

Разпределение

Нивата на разпределение в цереброспиналната течност са приблизително 50% от съответните плазмени нива.

Свързването с плазмените протеини е сравнително ниско (9 до 33%) и лекарствени взаимодействия, включващи изместване от мястото на свързване, не се очакват.

Елиминиране

При възрастни крайният плазмен полуживот е около 2,9 часа.

По-голямата част от лекарството се екскретира непроменено от бъбреците. Бъбречният клирънс на ацикловир е значително по-голям от креатининовия клирънс, което показва, че тубулната секреция, в допълнение към гломерулната филтрация, допринася за бъбречното елиминиране на лекарството. 9-карбоксиметокси-метилгуанинът е единственият значим метаболит на ацикловир и представлява 10 до 15% от дозата, екскретирана с урината.

Когато ацикловир се прилага един час след 1 грам пробенецид, крайният полуживот и площта под кривата плазмена концентрация-време се удължават съответно с 18% и 40%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Мутагенност

Резултатите от широк спектър от мутагенни тестове *in vitro* и *in vivo* показват, че ацикловирът е малко вероятно да представлява генетичен риск за човека.

Канцерогенност

Не е установено ацикловир да е канцерогенен при продължителни проучвания при плъхове и мишки.

Тератогенност

Системното приложение на ацикловир в международно приети стандартизираните тестове не предизвиква ембриотоксични или тератогенни ефекти при зайци, плъхове или мишки.



При нестандартизиран тест при плъхове се наблюдават нарушения на плода, но само след такива високи подкожни дози, при които се предизвиква токсичност за майката. Клиничното значение на тези открития е несигурно.

Фертилитет

Докладвани са до голяма степен обратими нежелани ефекти върху сперматогенезата във връзка с общата токсичност при плъхове и кучета само при дози ацикловир, надвишаващи използваните терапевтично. Изследвания при две поколения при мишки не разкриват никакъв ефект на (перорално прилаган) ацикловир върху фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидроксид (за регулиране на pH)

6.2 Несъвместимости

Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен тези посочени в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неразопакван: 4 години.

След реконституиране и/или разреждане

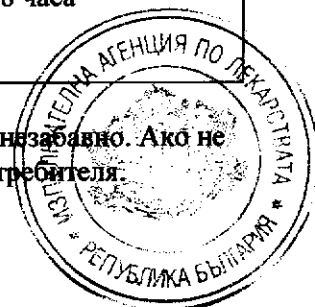
За реконституирани разтвори е доказана химическа и физическа стабилност при употреба в продължение на 12 часа при 25°C или в хладилник (2-8°C)

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 помощта на течности, описани в точка 6.6 е доказана химическа и физическа стабилност при употреба за:

<i>Инфузионни течности</i>	<i>Стайна температура (15-25°C)</i>	<i>Хладилник (2-8°C)</i>
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 разределеният разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условия на съхранение след реконституиране и/или разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За еднократна употреба.

Пригответе непосредствено преди употреба.

Реконституиране

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, реконституиран с вода за инжекции или с 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).

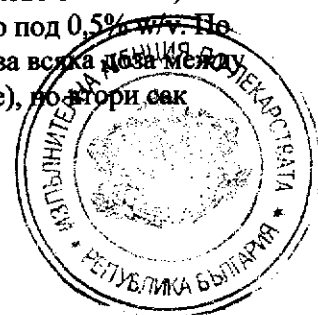
Приложение

Необходимата доза ацикловир трябва да се прилага чрез бавна интравенозна инфузия за 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 за всеки 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 антимикробен консервант, разтварянето и разреждането трябва да се извърши при пълни асептични условия, непосредствено преди употреба, а неизползваният разтвор 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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 20200236

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 декември 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2021

