Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**ACICLOVIR MEDOCHEMIE 250 mg milteliai infuziniam tirpalui**

acikloviras

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ACICLOVIR MEDOCHEMIE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ACICLOVIR MEDOCHEMIE

3. Kaip vartoti ACICLOVIR MEDOCHEMIE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ACICLOVIR MEDOCHEMIE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ACICLOVIR MEDOCHEMIE ir kam jis vartojamas

ACICLOVIR MEDOCHEMIE sudėtyje yra veikliosios medžiagos acikloviro. Jis priklauso vaistų, vadinamų antivirusiniais vaistais, grupei. Jis veikia stabdydamas virusų dauginimąsi.

ACICLOVIR MEDOCHEMIE gali būti vartojamas:

* pasikartojantiems vėjaraupiams ir juostinei pūslelinei gydyti žmonėms, kurių imuninės sistemos veikla yra gera;
* pirminei sunkiai lytinių organų pūslelinei gydyti žmonėms, kurių imuninės sistemos veikla yra gera;
* pirminiams ir pasikartojantiems vėjaraupiams ir juostinei pūslelinei gydyti žmonėms, kurių imuninės sistemos veikla yra susilpnėjusi (tai reiškia, kad jų organizmo gebėjimas kovoti su infekcija yra susilpnėjęs);
* pūslelinės ir lytinių organų pūslelinei gydyti ir sustabdyti žmonėms, kurių imuninės sistemos veikla yra susilpnėjusi (tai reiškia, kad jų organizmo gebėjimas kovoti su infekcija yra susilpnėjęs);
* paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų profilaktikai žmonėms, kurių imuninės sistemos veikla yra susilpnėjusi (tai reiškia, kad jų organizmo gebėjimas kovoti su infekcija yra susilpnėjęs);
* smegenų uždegimui gydyti. Jį retai gali sukelti virusai, sukeliantis paprastąją pūslelinę ir lytinių organų pūslelinę.

2. Kas žinotina prieš vartojant ACICLOVIR MEDOCHEMIE

ACICLOVIR MEDOCHEMIE vartoti negalima:

* jei yra alergija aciklovirui, valaciklovirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei paminėta būklė Jums tinka, ACICLOVIR MEDOCHEMIE, nevartokite. Jeigu abejojate, prieš vartodami ACICLOVIR MEDOCHEMIE pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ACICLOVIR MEDOCHEMIE:

* jei sergate inkstų ligomis;
* jei Jums daugiau kaip 65 metai;
* Jei Jūsų imuninė sistema yra silpna.

Jei nesate tikri, ar Jums yra minėta būklė, pasitarkitesu gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartotiACICLOVIR MEDOCHEMIE.

Jei Jūsų vaikas yra naujagimis arba jaunesnis nei 3 mėn. amžiaus, tai prieš pradedant vartoti ACICLOVIR MEDOCHEMIE pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kiti vaistai ir ACICLOVIR MEDOCHEMIE

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Gydytojui arba vaistininkui ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate bet kuriuos iš žemiau išvardytų vaistų:

* probenecido, vartojamo podagros gydymui;
* cimetidino, vartojamo skrandžio opoms gydyti;
* takrolimuzo, ciklosporino arba mikofenolato mofetilio, vartojamų persodintų organų atmetimo reakcijai sustabdyti.

**ACICLOVIR MEDOCHEMIE vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos Jūsų vaisto įsisavinimui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

ACICLOVIR MEDOCHEMIE ingredientai patenka į motinos pieną. Jei žindote kūdikį, prieš vartodama ACICLOVIR MEDOCHEMIE pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie šalutiniai poveikiai, tokie kaip apsnūdimas ar mieguistumas, gali pabloginti Jūsų gebėjimą susikaupti ir reaguoti. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad Jūsų tai nepaveikė.

**ACICLOVIR MEDOCHEMIE sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip1 mmol (23,3 mg) natrio, t.y jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti ACICLOVIR MEDOCHEMIE**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Kaip bus skiriamas Jūsų vaistas**

Nėra tikėtina, kad vaistą susilašinsite Jūs pats. Jį Jums visada sulašins apmokytas asmuo.

Prieš vartojimą vaistas bus praskiestas.

ACICLOVIR MEDOCHEMIE bus nuolatinės infuzijos būdu lašinamas į veną. Šis vaistas yra lėtai sulašinamas per tam tikrą laikotarpį.

Dozė, jos vartojimo dažnis ir trukmė priklauso nuo:

* infekcijos pobūdžio;
* Jūsų kūno svorio ir kūno paviršiaus ploto;
* Jūsų amžiaus.

**Jūsų gydytojas gali keisti ACICLOVIR MEDOCHEMIE dozę, jeigu:**

* Jums yra inkstų sutrikimų.

**Vyresni nei 65 metų žmonės arba turintys inkstų veiklos sutrikimų**

Vartojant aciklovirą, labai svarbu reguliariai gerti vandenį dienos metu. Tai padės sumažinti šalutinį poveikį, kuris gali pakenkti inkstams ar nervų sistemai. Gydytojas atidžiai stebės, ar nėra šių požymių. Nervų sistemos šalutinis poveikis gali būti sumišimas ar susijaudinimas, neįprastas apsnūdimas ar mieguistumas.

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti ACICLOVIR MEDOCHEMIE, jei tinka kuris nors iš aukščiau išvardytų atvejų.

**Ką daryti pavartojus per didelę ACICLOVIR MEDOCHEMIE dozę?**

Jeigu manote, kad Jums buvo sulašinta per daug ACICLOVIR MEDOCHEMIE,nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Jeigu Jums sulašinta per daug ACICLOVIR MEDOCHEMIE, gali:

* pasireikšti sumišimas ar susijaudinimas;
* atsirasti haliucinacijų (galite matyti ar girdėti daiktus, kurių nėra);
* prasidėti traukuliai;
* prarasti sąmonę (ištikti koma).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Alerginės reakcijos** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Jeigu Jums pasireiškia alerginė reakcija**, nutraukite ACICLOVIR MEDOCHEMIE vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją**. Galimi požymiai yra:

* nelygus išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė;
* veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno vietų patinimas (angioedema);
* dusulys, švokštimas ar kvėpavimo sutrikimas;
* neaiškios priežasties sukeltas karščiavimas (aukšta temperatūra) ir alpulys, ypač stojantis.

Toliau išvardytas kitoks galimas šalutinis poveikis.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* pykinimas arba vėmimas;
* niežtintis, nelygus, į dilgėlinę panašus išbėrimas;
* šviesos sukelta odos reakcija (jautrumas šviesai);
* niežėjimas;
* infuzijos vietos patinimas, paraudimas ir jautrumas;
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kurį galima nustatyti atlikus kraujo tyrimą;
* šlapalo ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas, kurį galima nustatyti atlikus kraujo tyrimą.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* kraujavimas iš nosies ir mėlynių atsiradimas lengviau nei įprastai, dėl sumažėjusio kraujo plokštelių kiekio kraujyje;
* nuovargis, sumažėjęs energijos kiekis, silpnumas, dusulys, apsvaigimas, dažnas širdies plakimas, išblyškimas (anemija);
* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje (leukopenija). Dėl to pacientas gali būti labiau linkęs į infekciją.

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* galvos skausmas ar svaigulys;
* viduriavimas ar pilvo skausmas;
* nuovargis;
* karščiavimas;
* uždegimas injekcijos vietoje;
* susijaudinimo ar sumišimo pojūtis;
* drebulys ar tremoras;
* haliucinacijos (nesamų daiktų matymas ar girdėjimas);
* priepuoliai (traukuliai);
	+ neįprastas mieguistumas ar apsnūdimas;
* netvirtumo jausmas einant ir koordinacijos stoka (ataksija);
	+ kalbėjimo sutrikimas arba užkimimas (dizartrija);
* negebėjimas aiškiai mąstyti, vertinti ar susikaupti.
	+ sąmonės netekimas (koma);
* apsunkintas kvėpavimas;
* elgesio, kalbos ir kūno judesių sutrikimai;
	+ kepenų uždegimas (hepatitas);
* odos ir akių baltymų pageltimas (gelta);
* inkstų sutrikimai (šlapimo kiekio sumažėjimas ar šlapimo nebuvimas);
* nugaros apatinės dalies, inkstų srities ar srities iš karto virš dubens skausmas (inkstų skausmas);
* veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas;
* smegenų pažeidimas ar sutrikimas (encefalopatija), kuris pasireiškia pakitusia psichine būkle.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ACICLOVIR MEDOCHEMIE**

Ši vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto ir (arba) praskiesto vaisto laikymo sąlygos pateikiamos žemiau.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

ACICLOVIR MEDOCHEMIE sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra acikloviras. Kiekviename flakone yra 250 mg acikloviro (acikloviro natrio druskos pavidalu).

Viename mililitre paruošto tirpalo yra 25 mg acikloviro.

* Pagalbinė medžiaga yra natrio hidroksidas (pH koreguoti).

ACICLOVIR MEDOCHEMIE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balti, liofilizuoti milteliai.

Bespalvis I tipo stiklo flakonas, užkimštas brombutilo gumos kamšteliu ir nuplėšiamu aliumininio dangteliu su raudonu plastikiniu polipropileno dangteliu.

Tiekiami pakuočių dydžiai yra 1 flakonas, 5 flakonai arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str.

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride

Agualva-Cacém 2735-213

Portugalija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Medochemie Lithuania“

Gintaro 9-36

LT – 47198, Kaunas

Tel. +370 37 338358

|  |
| --- |
| El. paštas: lithuania@medochemie.com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Portugalija - Aciclovir Medochemie, Kipras - Medovyne 250 mg Powder for solution for infusion, Bulgarija - Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор, Estija - Medovir, Graikija - Medolone 250 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση, Lietuva - Aciclovir Medochemie 250 mg milteliai infuziniam tirpalui, Latvija - Aciclovir Medochemie 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, Malta - Medolone 250mg powder for solution for infusion, Slovakija - Medovir 250 mg Prášok na infúzny roztok, Ispanija - Hervax 250mg Polvo para solución para perfusión, Rumunija - Viricin 250 mg Pulbere pentru soluţie perfuzabilă.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-04.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Vartojimo metodas**

Reikiama acikloviro dozę reikia lėtai, per 1 valandą, infuzijos būdu leisti į veną.

Paprastai gydymas intraveniniu acikloviru tęsiamas 5 dienas, bet gydymo trukmę galima keisti atsižvelgiant į paciento būklę bei atsaką į gydymą. *Herpes* viruso sukeltas encefalitas paprastai gydomas 10 dienų. Naujagimių *Herpes* viruso sukelta infekcinė liga paprastai gydoma 14 dienų, jei pažeidžiama gleivinė ir oda (oda, akys ir burna), bei 21 dieną, jei infekcija išplinta arba pažeidžiama centrinė nervų sistema.

Profilaktikos intraveniniu acikloviru trukmė priklauso nuo rizikos laikotarpio trukmės.

Nurodymai, kaip paruošti ir praskiesti vaistą prieš vartojimą, pateikiamos žemiau.

**Paruošimo ir skiedimo instrukcijos**

Tik vienkartiniam vartojimui.

Paruoškite prieš pat vartojimą.

Paruošimas

Vartojimui į veną skirtą aciklovirą reikia skiesti tokiu injekcinio vandens arba natrio chlorido, skirto injekcijai į veną (0,9 % m/V) tūriu, kad 1 ml tirpalo būtų 25 mg acikloviro:

* 250 mg vaisto flakono turinys ištirpinamas 10 ml. Paruošto tirpalo tūris : 10,1 – 10,2 ml.

Iš apskaičiuotos dozės nustatykite reikiamą flakonų skaičių ir stiprumą. Kiekvienam flakonui paruošti įpilkite rekomenduojamą kiekį infuzinio skysčio ir atsargiai purtykite, kol flakono turinys visiškai ištirps.

Tirpalas, praskiestas injekciniu vandeniu arba natrio chlorido tirpalu, skirtu injekcijai į veną (0,9 % m/V), laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C –8 °C), išlieka stabilus 12 valandų.

Vartojimas

Reikiamą acikloviro dozę reikia lėtai (per vieną valandą) infuzijos būdu leisti į veną.

Paruoštą aciklovirą galima suleisti naudojant kontroliuojamo greičio infuzijos pompą.

Arba, skiriant infuzijos būdu į veną, paruoštą tirpalą galima skiesti, kad acikloviro koncentracija nebūtų didesnė nei 5 mg/ml (0,5 % m/V).

Reikiamą tūrį paruošto tirpalo supilkite į pasirinktą infuzinį tirpalą taip, kaip nurodyta toliau, ir gerai pakratykite, kad tirpalai gerai susimaišytų.

* Vaikams ir naujagimiams rekomenduojama, kad infuzijos skysčio tūris būtų minimalus, todėl rekomenduojama skiesti 4 ml paruošto tirpalo (100 mg acikloviro), jį supilant į 20 ml infuzinio skysčio.
* Suaugusiems žmonėms rekomenduojama, kad infuzijų maišelyje būtų 100 ml infuzinio skysčio net ir tuo atveju, jei acikloviro koncentracija bus gerokai mažesnė nei 0,5 % m/V. Vieną 100 ml infuzijų maišelį galima naudoti bet kokiai acikloviro dozei nuo 250 mg iki 500 mg (10 ml ir 20 ml paruošto tirpalo) sulašinti, tačiau jei dozė yra nuo 500 mg iki 1000 mg, būtina naudoti antrą maišelį.

Jei skiedžiama laikantis rekomendacijų, acikloviras yra suderinamas su toliau išvardytais infuziniais skysčiais ir išlieka stabilus kambario temperatūroje (15 °C ‑25 °C) iki 12 valandų.

* Natrio chlorido 0,9 % m/V intraveniniu infuziniu tirpalu;
* Natrio chlorido (0,18 % m/V) ir gliukozės (4 % m/V) intraveniniu infuziniu tirpalu;
* Natrio chlorido (0,45 % m/V) ir gliukozės (2,5 % m/V) intraveniniu infuziniu tirpalu;
* Sudėtiniu natrio laktato intraveniniu infuziniu tirpalu (Hartmano tirpalu).

Praskiedus aciklovirą pagal aukščiau pateiktą schemą, acikloviro koncentracija neviršija 0,5 % m/V.

Kadangi antimikrobinių konservantų sudėtyje nėra, tirpinti ir skiesti būtina prieš pat vartojimą ir visiškai aseptinėmis sąlygomis, o nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti.

Jei prieš infuziją ar jos metu atsiranda bet koks tirpalo drumstumas arba kristalų, vaistą būtina sunaikinti.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**Tinkamumo laikas**

Sandari pakuotė: 4 metai.

Paruošus ir (arba) praskiedus

Paruošto tirpalo cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 12 val., jei jis yra laikomas 25 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius vaistą, reikia vartoti nedelsiant. Jei nevartojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau ilgiau kaip 12 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje jo laikyti negalima, nebent vaistas ruošiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Po skiedimo, naudojant aukščiau nurodytus skysčius, buvo įrodytas cheminis ir fizinis stabilumas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Infuzinis skystis* | *Kambario temperatūra**(15 ºC - 25 ºC)* | *Šaldytuvas**(2 ºC - 8 ºC)* |
| Natrio chlorido (0,9 % m/V) intraveninis infuzinis tirpalas | 24 valandos | 24 valandos |
| Natrio chlorido (0,18 % m/V) ir gliukozės (4 % m/V) intraveninis infuzinis tirpalas | 12 valandų | Negalima šaldyti ar užšaldyti |
| Natrio chlorido (0,45 % m/V) ir gliukozės (2,5 % m/V) intraveninis infuzinis tirpalas  | 24 valandos | 8 valandos |
| Sudėtinis natrio laktato intraveninis infuzinis tirpalas (Hartmano tirpalas), po praskiedimo išgrynintu vandeniu | Nerekomenduojama laikyti 25 ºC temperatūroje | 12 valandų |
| Sudėtinis natrio laktato intraveninis infuzinis tirpalas (Hartmano tirpalas), po praskiedimo natrio chloridu (0,9 % m/V)  | Nerekomenduojama laikyti 25 ºC temperatūroje | 8 valandos |

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jei tirpalas nevartojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.