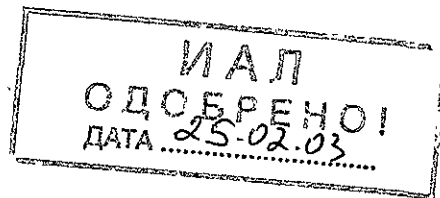


Приложение 2

Листовка за пациента

Листовка за пациента

VIROLEX® /ВИРОЛЕКС® (Aciclovir)
таблетки 200 mg



Състав

1 таблетка съдържа aciclovir 200 mg.

Помощни вещества: лактоза, микрокристална целулоза, натриево-нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат.

Действие

Ацикловир е противовирусен агент с локално и системно действие и вирусостатична активност (потискаща развитието на вируса). Той е ефективен срещу Херпес симплекс вирус тип 1 и 2 (HSV-1 и HSV-2) и Варицела зостер вирус (VZV).

Той потиска синтеза на вирусните ДНК без да засяга нормалните клетъчни процеси.

Показания

- Лечение на първични и рецидивиращи инфекции, причинени от Херпес симплекс вирус тип 1 и 2.
- Защита от рецидив на херпесна инфекция при пациенти със запазен имунитет
- Предотвратяване на повторни атаки на инфекции, причинени от Херпес симплекс вирус при лица с отслабена имунна система.
- Лечение на инфекции, причинени от Варицела зостер вирус (като варицела и херпес зостер)

Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан за употреба при пациенти, свръхчувствителни към ацикловир, валацикловир или към някои от помощните вещества.

Предпазни мерки и предупреждения

Ако имате бъбречно заболяване, уведомете лекуващия лекар преди да започнете лечение с Vigolex.

Трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушена бъбречна функция или бъбречна недостатъчност (дозата трябва да се намали в зависимост от креатининовия клирънс), при пациенти в напреднала възраст (биологичният полуживот на ацикловир е удължен, поради намаления креатининов клирънс) и при пациенти, лекувани с високи дози, особено ако са дехидратирани.

Бременност и кърмене

Ако сте бременни или кърмите, уведомете лекуващия лекар преди да започнете да приемате Vigolex.

Употребата на ацикловир от бременни не се препоръчва, въпреки че предклиничните изпитвания не показват тератогенен и ембриотоксичен (увреждащ плода) ефект. Може да се прилага само при животозастрашаващи инфекции, когато потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Ацикловир се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва за употреба на кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Лекарствени и други взаимодействия

Пробенацид увеличава плазмената концентрация на ацикловир и удължава времето на полуелиминиране.

При едновременно лечение с ацикловир и микофенолат мофетил, плазмените концентрации на двете съставки се повишават.

Трябва да се внимава, когато ацикловир се употребява едновременно с нефротоксични (увреждащи бъбреците) или невротоксични (увреждащи нервната система) лекарствени продукти.

Уведомете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

При лечението с ацикловир е много важно пациентът да получи лекарството колкото е възможно по-скоро, веднага щом се появят първите признаци на заболяването (продромална фаза).

Vigolex се приема през деня на равни 4, 6 или 12-часови интервали. Той не се приема през нощта.

Лечение на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус

Възрастни:

Вид на инфекцията	Доза	Брой на дозите за 1 ден	Продължителност на лечението
Херпес на кожата и лигавиците при тежко имунокомпрометирани пациенти (с намалени защитни сили)	200 mg	5	5 дни
	400 mg	5	10 дни
Генитален херпес:			
Първичен	200 mg	5	5 до 10 дни
Рецидив	200 mg	5	5 дни
Защита от рецидив на херпесна инфекция при пациенти със запазен имунитет	200 mg или 400 mg	4 2	6-12 месеца
Профилактика на инфекции при тежко имунокомпрометирани пациенти (с намалени защитни сили)	200-400 mg	4	Докато рискът се превъзмогне

Деца: Дозата при деца над 2 години е равна на тази за възрастни. Децата под 2 години получават половината от дозата за възрастни.

Лечение на инфекции, причинени от Варицела зостер вирус

Вид на инфекцията	Доза	Брой на приемите за 1 ден	Продължителност на лечението
Херпес зостер	800 mg	5	7-10 дни
Варицела:	20 mg/kg*	4	5 дни
Деца под 2 години	200 mg	4	5 дни
Деца от 2 до 6 години	400 mg	4	5 дни
Деца над 6 години	800 mg	4	5 дни

* максимална единична доза 800 mg

Предозиране

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, уведомете незабавно лекуващия лекар.

Ако пациентът е погълнал голям брой таблетки, трябва да се проследи бъбречната функция. Трябва да се поддържа нормална диуреза, за да се предотврати образуване на кристали от ацикловир в бъбречните тубули и бъбречно увреждане. Трябва да се осигури достатъчно хидратиране на пациента.

Излишните количества ацикловир могат ефективно да се отстранят чрез хемодиализа; перитонеалната диализа е по-малко ефективна.

Нежелани лекарствени реакции

- Стомашно-чревен тракт – гадене, повръщане, диария и коремни болки.
- Хематологични (на кръвта) – много рядко анемия (намаляване на желязото), левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки) и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите)
- Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, включително фоточувствителност, уртикария (обрив по кожата), сърбеж, рядко анафилактични реакции, задух и ангиоедем
- Бъбреци – много рядки – повишение на серумната урея и креатинин, остра бъбречна недостатъчност
- Черен дроб – повишаване стойностите на билирубина и чернодробните ензими. Тези реакции са редки и обратими. Изключително рядко – хепатит и жълтеница.
- Неврологични – главоболие. Обратими неврологични реакции като замаяване, обърканост, халюцинации (въобразени видения), сънливост, конвулсии (гърчове) са наблюдавани в някои случаи при прием на по-високи дози или при пациенти с бъбречно увреждане.
- Други - отпадналост

Вие трябва да бъдете предупредени от Вашия лекар за възможната им поява и да знаете какво да правите, ако се появят.

Ако наблюдавате нежелани реакции или подозирате, че имате такива, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Съхранение и срок на годност

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Начин на отпускане

Само по лекарско предписание.

Опаковка

20 таблетки

Производител

KRKA д.д., Novo mesto, Slovenia, с активна съставка произведена от Glaxo SmithKline.

Дата на последна ревизия

15 февруари 1999 год.