

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

XOROVIR® 800 mg tablets
КСОРОВИР 800 мг таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
619/09.04.02	

Активно вещество: Ацикловир

Състав

Една таблетка съдържа:

Активна съставка: 800 мг ацикловир.

Помощни вещества: целулоза, натриева сол на карбоксиметилирано нишесте, съполивидон, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид.

Фармацевтична форма

Таблетки

Опаковка

35 таблетки (7 блистера x 5 таблетки).

Фармацевтично-терапевтична класификация и метод на действие

Ацикловир е вирусен инхибитор, който проявява висока активност срещу определени вируси от херпесната група.

Ацикловир предизвиква специфична инхибиция на вирусната репродукция в човешки клетки заразени с херпесен вирус, което повлиява благоприятно намалява инфекцията.

Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

F.Joh.Kwizda Ges.m.b.H.,
 Dr. Karl Lueger – Ring 6, 1010 Vienna
 Austria

Показания

- Лечение на Herpes zoster.
- Лечение на Varicella.
- За профилактика на херпесни инфекции и понижаване нивото на смъртност при пациенти с високостепенна имуносупресия, такива с напреднала форма на HIV инфекция (CD 4 клетки < 200 mm³), включително пациенти със СПИН или тежки ARC симптоми, или за профилактика на цитомегало инфекции при пациенти след костно-мозъчни трансплантации.

Противопоказания

Свръхчувствителност към ацикловир и/или ганцикловир и валацикловир, също и към някоя съставка на лекарството. Ацикловир може да бъде приложен само под лекарско наблюдение и при пациенти с ограничена бъбречна функция, дозата трябва да се редуцира.

Бременност и кърмене

Съществуват малко данни за употребата на ацикловир по време на бременност. Лекарствения продукт трябва да се приема само след стриктен подбор на областта на приложение и след внимателно обмисляне на възможните рискове. По време на бременност, ако е възможно, терапията с ацикловир трябва да се прекрати.

Ацикловир се пренася в кърмата. По тази причина ацикловир не трябва да бъде предписван на кърмачки. При належаща за майката употреба, кърменето временно трябва да се прекрати.

Лекарят взема решение за употребата в особени случаи.

Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

Предписаната от лекаря доза трябва да бъде стриктно спазвана, за да има сигурен успех лечението. Лекарят трябва да бъде уведомен от пациента за нова или съществуваща бременност или период на кърмене, както и ако е известно - за наличие на понижена бъбречна функция или свръхчувствителност към ацикловир. Лечението трябва да започне в началото на инфекцията, за да се прекрати разпространението на вируса.

Лекарството трябва да се съхранява на недостъпно за деца място.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно влиянието на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки, че не се предполага ацикловир да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини, в редки случаи нежелани лекарствени реакции като умора, главоболие и леки неврологични смущения трябва да се вземат под внимание.

Лекарствени взаимодействия

Пробенецид удължава елиминацията на ацикловир.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да бъде спазвана точно, ако друго не е предписано.

Ксоровир таблетки трябва да бъдат приемани с голямо количество течности. Пациенти, които имат трудност с гълтането на таблетките, могат да разделят таблетката или да я разтворят в чаша с вода (поне 50 милилитра). За да се постигне възможно най-добър ефект, лечението с Ксоровир трябва да започне възможно най-рано след появата на симптомите.

Varicella и Herpes zoster

Възрастни

800 мг (= 1 таблетка) 5 пъти дневно на всеки 4 часа (с изключение на 8 часовия нощен интервал).

Продължителност на лечението: 7 дни.

Деца

Varicella: За деца над 6 години - 800 мг (= 1 таблетка) 4 пъти дневно.

Продължителност на лечението: 5 дни.

По-прецизно изчисление на дозата: 20 мг/кг телесно тегло (не-повече от 800 мг) 4 пъти дневно.

Не съществуват специфични данни за лечение на Herpes zoster при имунокомпетентни деца.

Пациенти с високостепенна имunosупресия (напреднала HIV инфекция, (CD 4 < 200 mm^3) или след костно-мозъчна трансплантация

Възрастни и деца над 2 години: 800 мг четири пъти дневно.

След костно мозъчна трансплантация, 1-месечна интравенозна терапия с Ксоровир е препоръчителна, преди лечение с Ксоровир перорално.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст общият клирънс на ацикловира съответства на креатининовия клирънс. По време на лечение с висока доза с Ксоровир перорално, лекарствения продукт трябва да се приема с достатъчно количество течности. В случаи на ограничена бъбречна функция, намаляването на необходимата доза трябва да бъде съблюдавано по-специално (особено).

Употреба при пациенти с ограничена бъбречна функция се решава от лекар.

Предозиране (приемане на количества по-големи от предписаните)

Не се очакват никакви токсични ефекти след прием на еднократна доза Ксоровир над 5 грама.

Забележка за лекаря!

Препоръчва се клинично наблюдение на тези пациенти.

Няма емпирична информация за нежелани лекарствени реакции от по-висока доза. След прием на 25 таблетки ацикловир от 200 мг не се очакват никакви токсични ефекти. Интравенозни еднократни дози до 80 мг/кг телесно тегло се понасят без нежелани лекарствени реакции. Ацикловир подлежи на диализа.

Ако сте взели твърде малко Ксоровир или сте забравили да го вземете – следващия път не вземайте двойна доза, а продължете с предписаната доза.

Нежелани лекарствени реакции

Кожни обриви, които изчезват след спиране употребата на лекарството бяха рядко наблюдавани. При появата на обрив, употребата на препарата се прекратява и трябва да се проведе консултация с лекар. Пациентите рядко съобщават за следното: стомашно-чревни смущения като гадене, диария и коремна болка; временни, изолирани неврологични симптоми като замаяност, обърканост, халюцинации и сънливост - главно при пациенти с нарушена бъбречна функция; в редки случаи - косопад. Тъй като косопад се среща при много болести, както и след употреба на разнообразни лекарства, връзката с провежданото лечение с ацикловир е съмнителна. Много рядко беше съобщавано за временни промени в кръвната картина и чернодробните ензими.

Беше съобщено за единични случаи на главоболие, умора, изтощение, сънливост, безсъние и трудности при дишане.

Не беше наблюдавано значително увеличаване на токсичността при пациенти, които също получаваха анти-ретровирусна терапия.

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт незабавно при поява на нови странични ефекти.

Срок на годност и съхранение

Спазвайте крайния срок. Да не се продължава употребата след срока, указан на опаковката. Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от светлина място.

Дата на последна редакция: януари 2002