

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ACICLOVIR ACTAVIS
АЦИКЛОВИР АКТАВИС**

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка: Aciclovir 200 mg и Aciclovir 400 mg
Помощни вещества: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Aciclovir Actavis таблетки 400 mg по 10 броя в блистер, 1, 3 и 10 блистера в картонена кутия
Aciclovir Actavis таблетки 200 mg по 10 броя в блистер, 1, 2, 3 и 10 блистера в картонена кутия

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД
бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2
София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

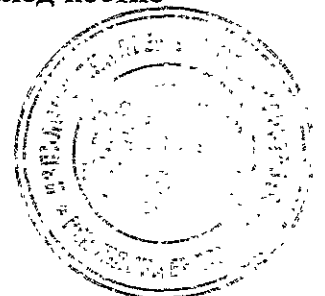
“Балканфарма-Дупница” АД
ул. “Самоковско шосе” № 3
Дупница, България

ДЕЙСТВИЕ

Ацикловир Актавис е синтетичен противовирусен продукт, който действа върху човешките вируси на херпеса, варицелата и цитомегаловируса. След като премине няколко превръщания той потиска ДНК на вирусната клетка и така потиска инфекцията.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на инфекции на кожата и лигавиците, включително първичен и рецидивиращ генитален херпес, предизвикани от Herpes simplex вирус (HSV-1 и HSV-2);
- Потискане на рецидиви при рецидивиращи инфекции, предизвикани от Herpes simplex вирус при пациенти със запазен имунитет;
- Лечение на варицела и Herpes zoster, причинени от Varicella zoster вирус (VZV);
- Лечение при тежък имунен дефицит при пациенти с напреднала СПИН-инфекция и такива в краен стадий на болестта или след костно-мозъчна трансплантация;
- Профилактика на херпес вирусните инфекции.



ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към продукта;
- Бременност и кърмене.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти, лекувани с високи дози Ацикловир Актавис е необходимо подържане на адекватно приемане на течности.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното прилагане с пробенецид и циметидин може да доведе до намаляване на бъбречния клирънс продукта.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

При пациенти в напреднала възраст е необходимо подържане на адекватен воден баланс и намаляване на дозата.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът се прилага по време на бременността само след строга преценка полза/риск.

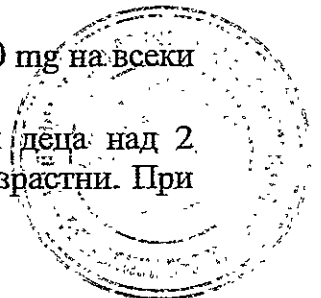
Установена е висока концентрация на продукта в кърмата. По тази причина продуктът се прилага с повишено внимание при кърмачки.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Ацикловир Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА
ДОЗИРОВКА

- При пациенти с инфекции, причинени от Herpes simplex virus – 200 mg 5 пъти дневно на четири часа в продължение на пет дни, но при тежки инфекции лечението може да бъде продължено;
- При пациенти с тежък имунен дефицит (след трансплантация на костен мозък или при пациенти с нарушена абсорбция от червата) – 400 mg пет пъти дневно през четири часа;
- При пациенти, застрашени от инфекции, причинени от Herpes simplex, включително и генитален херпес, се прилагат 200 mg два до четири пъти дневно в продължение на 6 месеца, т.е. докато е налице риск от поява на херпесна инфекция.
- При инфекции, причинени от Herpes zoster се прилагат 800 mg на всеки 5 часа в продължение на 7 дни.
- За профилактика и лечение на херпесна инфекция при деца над 2 годишна възраст се използват същите дози, както при възрастни. При



деца под 2 годишна възраст продуктът се прилага по 200 mg или 20 mg/kg четири пъти дневно в продължение на 5 дни;

- При пациенти с бъбречната недостатъчност дозата трябва да се намали в зависимост от креатининовия клирънс. При увредена бъбречна функция интервалът между приемите се удължава – при креатининов клирънс под 50 ml/min интервалът се удължава от 8 до 12 часа без намаляване на дозата; при креатининов клирънс 10-0 ml/min/1,73 m³ дозата се намалява наполовина, а интервалът между приемите се удължава до 24 часа;
- При пациенти в напреднала възраст е необходимо подържане на адекватен воден баланс и намаляване на дозата.

Приложението на продукта трябва да се започне колкото е възможно по-рано след началото на инфекцията. При рецидиви е най-добре да се започне по време на продромалния период.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При случайно повтарящо се предозирание в продължение на няколко дни се наблюдават симптоми като гадене, повръщане и главоболие. Съществува опасност от кристализиране на продукта в бъбречните тубули. Необходимо е да се поддържа постоянна и достатъчна диуреза по време на приема на продукта.

При хронично отравяне трябва да се обсъди прилагането на хемодиализа за извеждане на продукта.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- От страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, диария, болки в стомаха;
- От страна на кръвта – нисък брой на червени и бели кръвни клетки и кръвните плочки;
- Алергични реакции – кожни обриви, фоточувствителност, рядко анафилаксия;
- От страна на отделителната система – повишени стойности на креатинина и уреята;
- От страна на черния дроб – обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими;
- Неврологични – главоболие, замаяване, халюцинации, сънливост;
- Общи – отпадналост и мускулна слабост.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.



Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Юли 2004 год.

