

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aciklovir Alpha-Medical 250 mg prašak za otopinu za infuziju

aciklovir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aciklovir Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aciklovir Alpha-Medical
3. Kako primjenjivati Aciklovir Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aciklovir Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aciklovir Alpha-Medical i za što se koristi

Aciklovir Alpha-Medical prašak za otopinu za infuziju sadrži djelatnu tvar aciklovir. Ovaj lijek pripada grupi lijekova koji se nazivaju protuvirusni lijekovi, a djeluju tako što zaustavljaju rast virusa.

Aciklovir Alpha-Medical koristi se za:

- liječenje rekurentnih (ponovljenih) vodenih kozica i herpes zoster-a u bolesnika s normalnim imunološkim odgovorom
- liječenje težih prvih slučajeva genitalnog herpesa u bolesnika s normalnim imunološkim odgovorom
- liječenje primarnih i ponovljenih vodenih kozica i herpes zoster-a u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom (što znači da organizam ima smanjenu mogućnost za borbu s infekcijom)
- liječenje i zaustavljanje herpesa i genitalnog herpesa u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom (što znači da organizam ima smanjenu mogućnost za borbu s infekcijom)
- prevenciju infekcija virusom *Herpes simplex* u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom (što znači da organizam ima smanjenu mogućnost za borbu s infekcijom)
- liječenje upale mozga koja rijetko može biti uzrokovana virusima odgovornim za infekciju herpesom i genitalnim herpesom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aciklovir Alpha-Medical

Nemojte primjenjivati Aciklovir Alpha-Medical

- ako ste alergični na aciklovir, valaciclovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte uzimati Aciklovir Apha-Medical ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete Aciklovir Alpha-Medical:

- ako imate problema s bubrezima,
- ako ste stariji od 65 godina,
- ako imate oslabljen imunološki sustav.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, pitajte svog liječnika ili medicinsku sestru prije nego što primite ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego što Vaše dijete primi lijek Aciklovir Alpha-Medical, ukoliko je novorođenče ili mlađe od 3 mjeseca.

Drugi lijekovi i Aciklovir Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje uzimate bez recepta, uključujući biljne lijekove.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate:

- probenecide (koji se koriste za liječenje uloga/gihta)
- cimetidin (lijek za liječenje želučanog čira)
- takrolimus, ciklosporin ili mikofenolat mofetil (lijekove koji potiskuju imuni odgovor kod transplantacije organa).

Aciklovir Alpha-Medical s hranom i pićem

Hrana i piće ne bi trebali utjecati na apsorpciju ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Aciklovir može prijeći u majčino mlijeko. Ako dojite, posavjetujte se s liječnikom prije nego primite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke nuspojave kao što su osjećaj omamljenosti ili pospanosti mogu smanjiti Vašu sposobnost koncentracije i reagiranja. Samo ako ste sigurni da nemate ove nuspojave možete upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

Aciklovir Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 26 mg (1,13 mmol-a) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 1,3 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Aciklovir Alpha-Medical

Ovaj lijek nikad nećete primjenjivati sami. Lijek će Vam uvijek davati osobe koje su za to obučene. Prije primjene lijek se mora rekonstituirati (otopiti i razrijediti).

Aciklovir se daje kontinuiranom infuzijom u venu. To znači da se lijek daje sporom infuzijom tijekom određenog vremenskog perioda.

Doza, učestalost i trajanje liječenja odredit će se prema:

- vrsti infekcije koju imate
- Vašoj tjelesnoj masi i površini tijela
- Vašoj starosti

Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka:

- **ako imate probleme s bubrezima**

Bolesnici stariji od 65 godina ili bolesnici s oštećenjem bubrežne funkcije

Tijekom primjene ovog lijeka vrlo je važno da tijekom dana redovito pijete vodu. To će smanjiti mogućnost javljanja nuspojava koje mogu utjecati na bubrege i živčani sustav. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati. Nuspojave vezane uz živčani sustav mogu uključivati osjećaj zbunjenosti ili uznemirenosti, ili osjećaj neuobičajene pospanosti ili omamljenosti.

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što primite lijek, ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Ako ste primili više Aciklovira Alpha-Medical nego što ste trebali

Ako mislite da ste dobili previše lijeka Aciklovir Alpha-Medical, odmah razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako ste primili više Aciklovira Alpha-Medical nego što ste trebali, možda ćete:

- se osjećati zbunjeno ili uznemireno
- imati halucinacije (vidjeti ili čuti stvari koje nisu prisutne)
- imati napadaje
- imati gubitak svijesti (koma)

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti kod primjene ovog lijeka:

Alergijske reakcije (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Ako imate alergijsku reakciju, prestanite primati Aciklovir Alpha-Medical i odmah obavijestite liječnika. Znakovi mogu uključivati:

- uzdignuti osip, svrbež ili koprivnjaču na koži,
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (angioedem),
- nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili otežano disanje,
- neobjašnjivu vrućicu (visoka temperatura) i osjećaj nesvjestice, osobito pri ustajanju.

Druge nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina ili povraćanje
- izdiguti osip koji svrbi, nalik koprivljači
- reakcije na koži nakon izlaganja svjetlu (fotoosjetljivost),
- svrbež
- otekline, crvenilo i osjetljivost na mjestu primjene
- flebitis (upala vene praćena crvenilom i boli),
- porast vrijednosti jetrenih enzima u krvi,
- porast vrijednosti ureje i kreatinina u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- krvarenja iz nosa i stvaranja modrica lakše nego inače (zbog smanjenja broja trombocita),
- umor, nedostatak energije, slabost, nedostatak zraka, ošamućenost, osjećaj lupanja srca, blijedi izgled (anemija),
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi (leukopenija) (što povećava mogućnost nastanka infekcija).

Vrlo rijetko (mogu se javiti se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- glavobolja, omaglica
- proljev, bolovi u trbuhu
- osjećaj umora
- vrućica
- upalna reakcija na mjestu primjene lijeka
- uznemirenost, smetenost
- tresenje, nevoljno drhtanje
- halucinacije (ako vidite ili čujete stvari kojih nema)
- napadaji
- osjećaj neuobičajene pospanosti ili omamljenosti
- nestabilnost pri hodanju i manjak koordinacije (ataksija)
- poteškoće u govoru ili promuklost (dizartrija)
- nemogućnost jasnog razmišljanja i prosuđivanja ili koncentracije
- gubitak svijesti (koma)
- poteškoće u disanju
- poremećaji u ponašanju, govoru i pokretima tijela
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica) i prolazni porast razina bilirubina u krvi
- problemi s bubrezima gdje dolazi do smanjene količine mokraće ili potpunog prestanka mokrenja
- bolovi u donjem dijelu leđa, u području bubrega ili odmah iznad kuka (bubrežna bol),
- oštećenje ili nepravilni rad mozga (encefalopatija) što je vidljivo po promjenjenom stanju svijesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aciklovir Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Otopinu za infuziju pripremiti neposredno prije primjene. Rekonstituirane ili razrijeđene otopine ne smiju se čuvati u hladnjaku.

Otopina pripremljena rekonstitucijom sadržaja bočice s 10 ml vode za injekcije ili 0,9%-tne otopine natrijevog klorida mora se odmah upotrijebiti.

Nakon daljnjeg razrijeđivanja, kako bi se dobila koncentracija aciklovira ne viša od 0.5% w/v, aciklovir je kompatibilan sa sljedećim otopinama za infuziju: natrijev klorid (0,45%, 0,9% w/v), natrijev klorid (0,45% w/v) i glukoza (2,5% w/v), natrijev laktat (Hartmannova otopina).

Nakon razrijeđivanja s otopinom natrijevog klorida (0,9% i 0,45%) i Hartmannovom otopinom, dokazana je kemijska i fizička stabilnost tijekom 12 sati na temperaturi do 25°C.

Nakon razrijeđivanja s otopinom natrijevog klorida (0,45%) i glukoze (2,5%), otopina se mora primijeniti odmah.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina mora se odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aciklovir Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je aciklovir. Svaka bočica sadrži 250 mg aciklovira u obliku natrijeve soli.
- Pomoćna tvar je natrijev hidroksid (sadržaj odgovara 1,13 milimola ili 26 mg natrija po bočici).

Kako Aciklovir Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Aciklovir Alpha-Medical je bijeli do gotovo bijeli spužvasti sterilni prašak.

Aciklovir Alpha-Medical pakiran je u prozirnu staklenu bočicu, 5 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10 000 Zagreb

Proizvođač

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A

Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí

08970 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za dodatne informacije pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka

Kvalitativni i kvantitativni sastav

Svaka bočica sadrži:

Djelatnu tvar: aciklovir 250 mg (u obliku natrijeve soli).

Količina lijeka nakon rekonstitucije iznosi 25 mg/ml aciklovira.

Svaka bočica sadrži 26 mg natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1 Sažetka opisa svojstava lijeka ili dio 6. ove upute.

Farmaceutski oblik

Prašak za otopinu za infuziju.

Spužvasti bijeli do gotovo bijeli sterilni prašak osušen zamrzavanjem.

Terapijske indikacije

Aciklovir Alpha-Medical indiciran je za:

Neimunokompromitirani bolesnici	Imunokompromitirani bolesnici
Teški inicijalni genitalni herpes	Infekcija virusom <i>Herpes simplex</i>
Rekurentna infekcija virusom <i>Varicella zoster</i>	Primarna i rekurentna infekcija virusom <i>Varicella zoster</i>
	Profilaksa infekcije virusom <i>Herpes simplex</i>
Encefalitis uzrokovan virusom <i>Herpes simplex</i>	Encefalitis uzrokovan virusom <i>Herpes simplex</i>

Doziranje i način primjene

Potrebnu dozu lijeka Aciklovir Alpha-Medical treba primijeniti sporom intravenskom infuzijom tijekom perioda od jedan sat.

Trajanje liječenja ovim lijekom obično je 5 dana, ali može se i prilagoditi u skladu s općim stanjem bolesnika i odgovorom na liječenje. Liječenje encefalitisa uzrokovanog herpesom obično traje 10 dana. Liječenje neonatalnog herpesa obično traje 14 dana za mukokutane infekcije (koža-oko-usta) te 21 dan za diseminiranu bolest ili bolest središnjeg živčanog sustava.

Trajanja profilaktičke primjene lijeka Aciklovir Alpha-Medical određuje se prema periodu trajanja rizika.

Doziranje u odraslih:

Bolesnicima s infekcijama virusima *Herpes simplex* (osim herpetičnog encefalitisa) ili *Varicella zoster* potrebno je dati Aciklovir Alpha-Medical u dozama od 5 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati ukoliko funkcija bubrega nije oštećena (vidjeti dio Oštećenje funkcije bubrega).

Imunokompromitiranim bolesnicima s infekcijama *Varicella zoster* ili bolesnicima s herpetičnim encefalitisom potrebno je dati Aciklovir Alpha-Medical u dozama od 10 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati ukoliko funkcija bubrega nije oštećena (vidjeti dio Oštećenje funkcije bubrega).

U pretilih bolesnika, kojima je intravenska doza aciklovira određena na temelju njihove stvarne tjelesne težine, mogu se postići više koncentracije lijeka u plazmi (vidjeti dio 5.2). Pozornost se stoga mora posvetiti smanjenju doze u pretilih bolesnika, a osobito u onih s oštećenjem funkcije bubrega ili u starijih osoba.

Doziranje u dojenčadi i djece

Za dojenčad i djecu u dobi od 3 mjeseca do 12 godina, intravenska doza aciklovira računa se na temelju površine tijela.

Dojenčadi i djeci u dobi od 3 mjeseca i starijoj s infekcijama virusima *Herpes simplex* (izuzev herpetičnog encefalitisa) ili *Varicella zoster* potrebno je dati Aciklovir Alpha-Medical u dozama od 250 mg po kvadratnom metru površine tijela svakih 8 sati ukoliko nije oštećena bubrežna funkcija.

Imunokompromitiranoj dojenčadi i djeci s infekcijama virusom *Varicella zoster* ili dojenčadi i djeci s herpetičnim encefalitisom potrebno je dati Aciklovir Alpha-Medical u dozama od 500 mg po kvadratnom metru površine tijela svakih 8 sati ukoliko nije oštećena bubrežna funkcija.

Doziranje Aciklovira Alpha-Medical u novorođenčadi i dojenčadi u dobi do 3 mjeseca starosti izračunava se na temelju tjelesne težine.

Preporučeni režim doziranja za liječenje poznatog ili suspektog neonatalnog herpesa je 20 mg aciklovira/kg tjelesne težine, primijenjen i.v. svakih 8 sati tijekom 21 dana za diseminiranu (proširenu) bolest i bolest središnjeg živčanog sustava, ili 14 dana za bolest ograničenu na kožu i sluznice. U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebno je pravilno prilagoditi dozu, sukladno stupnju oštećenja (vidjeti Oštećenje funkcije bubrega).

Doziranje u starijih osoba:

U starijih bolesnika mora se uzeti u obzir mogućnost oštećenja funkcije bubrega te je, u skladu s time, potrebno prilagoditi dozu (vidjeti Oštećenje funkcije bubrega). Potrebno je održavati adekvatnu hidraciju.

Oštećenje funkcije bubrega:

Savjetuje se oprez kod primjene aciklovir otopine za infuziju bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega. Potrebno je održavati adekvatnu hidraciju.

Prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega temelji se na klirensu kreatinina, u jedinicama od ml/min za odrasle i adolescente i u jedinicama od ml/min/1,73m² za dojenčad i djecu mlađu od 13 godina.

Preporučuju se sljedeće prilagodbe doze i.v. aciklovira u odraslih i adolescenata s oštećenjem bubrega za liječenje infekcija virusom *Herpes simplex*:

Klirens kreatinina	Doziranje
25 do 50 ml/min	Preporučena doza (5 ili 10 mg/kg tjelesne težine) svakih 12 sati.
10 do 25 ml/min	Preporučena doza (5 ili 10 mg/kg tjelesne težine) svaka 24 sata.
0 (anurija) do 10 ml/min	U bolesnika koji su na kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD), gore preporučenu dozu (5 ili 10 mg/kg tjelesne težine), treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata.
Bolesnici na hemodijalizi	U bolesnika koji su na hemodijalizi, gore preporučenu dozu (5 ili 10 mg/kg tjelesne težine), treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata i odmah nakon dijalize.

Prilagodba doze i.v. aciklovira u novorođenčadi, dojenčadi i djece s oštećenjem funkcije bubrega za liječenje infekcija virusom *Herpes simplex*:

Klirens kreatinina	Doziranje
25 do 50 ml/min/1.73m ²	Preporučena doza (250 ili 500 mg/m ² tjelesne površine ili 20 mg/kg tjelesne težine) svakih 12 sati.
10 do 25 ml/min/1.73m ²	Preporučena doza (250 ili 500 mg/m ² tjelesne površine ili 20 mg/kg tjelesne težine) svaka 24 sata.
0 (anurija) do 10 ml/min/1.73m ²	U bolesnika koji su na kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD), gore preporučenu dozu (250 ili 500 mg/m ² površine tijela ili 20 mg/kg tjelesne težine), treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata.
Bolesnici na hemodijalizi	U bolesnika koji su na hemodijalizi, gore preporučenu dozu (250 ili 500 mg/m ² površine tijela ili 20 mg/kg tjelesne težine), treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata i odmah nakon dijalize.

Kontraindikacije

Aciklovir Alpha-Medical je kontraindiciran u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na aciklovir i valaciklovir ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega te u starijih bolesnika: Aciklovir se eliminira renalnim klirensom, stoga se doza mora smanjiti u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (vidjeti dio 4.2).

Stariji bolesnici vjerojatno će imati smanjenu funkciju bubrega, stoga se mora razmotriti potreba za smanjenjem doze u ovoj skupini bolesnika. I stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega imaju povećan rizik od razvijanja neuroloških nuspojava te ih se tijekom primjene lijeka mora pomno pratiti. U zabilježenim slučajevima, ove reakcije bile su općenito reverzibilne nakon prekida liječenja (vidjeti dio 4.8).

Produženi ili ponovljeni ciklusi uzimanja aciklovira u teško imunokompromitiranih bolesnika mogu rezultirati selekcijom virusnih sojeva sa smanjenom osjetljivošću, koji možda neće reagirati na nastavak liječenja aciklovirom (vidjeti dio 5.1).

U bolesnika koji primaju i.v. aciklovir infuzijom u višim dozama (npr. za herpetični encefalitis), posebno treba obratiti pažnju na funkciju bubrega, osobito kada su bolesnici dehidrirani ili imaju bilo kakvo oštećenje funkcije bubrega.

Rekonstituirani i.v. Aciklovir Alpha-Medical ima pH od približno 11,0 i ne smije se primijeniti kroz usta.

Ovaj lijek sadrži 26 mg natrija (1,13 mmol) po bočici, što odgovara 1,3 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu identificirane klinički značajne interakcije.

Aciklovir se primarno eliminira nepromijenjen u urinu putem aktivne bubrežne tubularne sekrecije. Svi lijekovi koji se istodobno primjenjuju, a natječu se s ovim mehanizmom, mogu povećati koncentracije aciklovira u plazmi. **Probenecid** i **cimetidin** povećavaju AUC aciklovira ovim mehanizmom te smanjuju renalni klirens aciklovira. Međutim, zbog širokog terapijskog indeksa aciklovira, nikakva prilagodba doze nije potrebna.

U bolesnika koji primaju i.v. aciklovir, potreban je oprez tijekom istodobne primjene lijekova koji se natječu s aciklovirom za eliminaciju, zbog mogućeg povećanja razina u plazmi jednog ili oba lijeka ili njihovih metabolita. Porast AUC aciklovira u plazmi te neaktivnog metabolita **mikofenolat mofetila**, immunosupresora koji se primjenjuje u bolesnika nakon transplantacije, dokazani su kod istodobne primjene lijekova.

Potreban je oprez (s praćenjem promjena funkcije bubrega) ako se intravenski aciklovir primjenjuje istodobno s lijekovima koji utječu na druge aspekte fiziologije bubrega (npr. **ciklosporin**, **takrolimus**).

Predoziranje

Simptomi i znakovi: predoziranje i.v. aciklovirom rezultiralo je povećanim vrijednostima kreatinina u serumu, dušika iz uree u krvi i posljedičnim zatajenjem bubrega. Neurološki učinci uključujući konfuziju, halucinacije, agitaciju, epileptičke napadaje i komu opisani su vezano uz predoziranje.

Liječenje: bolesnike je potrebno pažljivo motriti radi znakova toksičnosti. Hemodijaliza znatno povećava uklanjanje aciklovira iz krvi te se stoga može smatrati opcijom liječenja u slučaju simptoma predoziranja.

Popis pomoćnih tvari

Natrijev hidroksid

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije se miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu *Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja s lijekom*.

Rok valjanosti

3 godine.

Rekonstituirana otopina (nakon dodatka 10 ml vode za injekciju ili 0,9%-tne otopine natrijevog klorida) mora se primijeniti odmah.

Razrijeđena otopina (s infuzijskim otopinama):

Nakon daljnjeg razrijeđivanja kako bi se dobila koncentracija aciklovira ne viša od 0,5% w/v, aciklovir je kompatibilan s tekućinama za infuziju navedenima u dijelu 6.6.

Nakon razrijeđivanja s otopinom natrijevog klorida (0,9% i 0,45%) i Hartmanovom otopinom, dokazana je kemijska i fizička stabilnost tijekom 12 sati na temperaturi do 25°C.

Nakon razrijeđivanja s otopinom natrijevog klorida (0,45%) i glukoze (2,5%), otopina se mora primijeniti odmah. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina mora se odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Rekonstituirane ili razrijeđene otopine ne smiju se čuvati u hladnjaku.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije i razrijeđivanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Vrsta i sadržaj spremnika

Bezbojna staklena bočica tipa II s praškom zatvorena sivim klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim *flip-off* poklopcem.

Veličina pakiranja: 5 bočica u kutiji.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Pripremiti neposredno prije uporabe.

Neupotrebenu otopinu baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Samo za intravensku primjenu.

Samo za jednokratnu primjenu.

Rekonstitucija: Svaka bočica (koja sadrži ekvivalent od 250 mg aciklovira) mora se otopiti dodavanjem 10 ml vode za injekcije ili intravenske infuzije natrijevog klorida (0.9% w/v). Na ovaj način dobije se otopina koja sadrži 25 mg aciklovira po ml.

Broj bočica koji treba upotrijebiti dobije se iz izračunate doze. Kako bi se rekonstituirao sadržaj svake bočice, dodati preporučeni volumen tekućine za infuziju i nježno protresti dok se sadržaj bočice potpuno ne otopi.

Aciklovir Alpha-Medical ne sadrži antimikrobne konzervanse. Rekonstitucija i otapanje se stoga mora obaviti ili u potpuno aseptičkim uvjetima ili neposredno prije uporabe, a sav neupotrebjeni lijek mora se baciti.

Rekonstituirane ili razrijeđene otopine ne smiju se čuvati u hladnjaku. Ukoliko se tijekom ili primjene otopina zamuti ili se pojave kristalići, otopina se mora baciti.

Primjena: Potrebnu dozu lijeka Aciklovir Alpha-Medical potrebno je primijeniti sporom intravenskom infuzijom u trajanju od sat vremena. Nakon rekonstitucije Aciklovir Alpha-Medical se može primijeniti infuzijskom pumpom s kontroliranim protokom. Alternativno, rekonstituirana otopina može se dalje razrijediti kako bi se dobila koncentracija aciklovira ne viša od 5 mg/ml (0.5% w/v) za primjenu u infuziji.

Potrebni volumen rekonstituirane otopine dodati u odabranu otopinu za infuziju, po donjim preporukama, te dobro protresti kako bi se otopina dobro izmiješala. U djece i novorođenčadi, gdje se preporuča držati volumen infuzijske tekućine na minimumu, preporuča se razrjeđivanje 4 ml rekonstituirane otopine (100 mg aciklovira) s 20 ml otopine za infuziju.

U odraslih se preporuča uporaba infuzijskih vrećica koje sadrže 100 ml tekućine za infuziju, čak i ako ovo rezultira koncentracijom aciklovira znatno ispod 0.5% w/v. Tako se jedna infuzijska vrećica od 100 ml može koristiti za bilo koju dozu od 250 mg i 500 mg aciklovira (10 i 20 ml rekonstituirane otopine), dok se za doze između 500 i 1000 mg mora koristiti druga vrećica. Kada se lijek razrijedi u skladu s gornjim uputama kako bi se dobila koncentracija aciklovira ne veća od 0.5% w/v, otopina je kompatibilna sa sljedećim tekućinama za infuziju :

- Intravenska infuzija natrijevog klorida (0.45% i 0.9% w/v),
- Natrijev klorid (0.45% w/v) i glukoza (2,5% w/v) intravenska infuzija,
- Složena intravenska infuzija natrijevog laktata (Hartmannova otopina).

Za uvjete i vrijeme čuvanja nakon razrjeđenja s infuzijskim otopinama vidjeti dio 6.3.