

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 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 Noridem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aciklovir Noridem
3. Kako primjenjivati Aciklovir Noridem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aciklovir Noridem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aciklovir Noridem i za što se koristi

Aciklovir Noridem sadrži djelatnu tvar aciklovir. Ovaj lijek je antivirusni lijek s izravnim djelovanjem (uništava ili zaustavlja rast virusa koji uzrokuju zoster ili herpes).

Koristi se za liječenje određenih infekcija uzrokovanih virusom herpesa i određenih oblika vodenih kozica i herpes zoster (virusna bolest koju karakterizira bolni osip, na primjer, u oku).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aciklovir Noridem

Nemojte primjenjivati Aciklovir Noridem

- ako ste alergični na aciklovir ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primjenjivati Aciklovir Noridem.

- ako imate problema s bubrezima (oštećenje bubrežne funkcije)
- ako osjetite bolove u leđima u području bubrega, to može biti znak problema s bubrezima (oštećenje bubrežne funkcije); može se razmotriti prekid liječenja
- akoimate aciklovir intravenskim putem ili uzimate visoke doze oralnog aciklovira, trebali biste također održavati adekvatnu hidraciju.

Drugi lijekovi i Aciklovir Noridem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- ako se Aciklovir Noridem koristi istodobno s drugim lijekovima koji su toksični za bubrege, može povećati rizik od problema s bubrezima. Potreban je oprez ako se intravenski aciklovir primjenjuje istodobno s drugim nefrotoksičnim lijekovima.
- izbjegavajte kombinirano intravensko liječenje (injektiranje nekoliko lijekova u isto vrijeme u isti set cjevčica i, slično tome, njihovo miješanje u istoj infuziji). Ovaj lijek može kristalizirati kada se kombinira s određenim lijekovima.
- akoimate litij (lijek za regulaciju raspoloženja) istodobno s visokim dozama intravenskog aciklovira, potrebno je pomno pratiti razine litija u krvi zbog rizika od toksičnosti litija.
- ako se aciklovir primjenjuje istodobno s teofilinom (lijekom za liječenje astme i nekih bolesti

dišnog sustava), liječnik može zatražiti pretrage za mjerenje razine teofilina u krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ovaj lijek ne smije se koristiti tijekom trudnoće, osim ako to jasno ne odredi Vaš liječnik. Ako tijekom liječenja saznate da ste trudni, obavijestite svog liječnika jer samo on/ona može odlučiti trebate li nastaviti s liječenjem.

Izbjegavajte dojenje tijekom liječenja aciklovirom jer može prijeći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će procijeniti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i određenim nuspojavama, osobito onima koje zahvaćaju živčani sustav, a koje se mogu pojaviti tijekom liječenja (pogledajte dio 4: Moguće nuspojave).

Aciklovir Noridem sadrži natrij

Bočica od 250 mg:

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

Bočica od 500 mg

Ovaj lijek sadrži 52,2 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 2,6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Aciklovir Noridem

Ovaj lijek nikad nećete primjenjivati sami. Lijek će Vam uvijek davati osobe koje su za to obučene.

Doziranje

Doziranje se određuje prema stanju koje se liječi te dobi i težini bolesnika.

- **u odraslih osoba:** 5-10 mg/kg svakih 8 sati.
- **u djece starije od 3 mjeseca:** dozu treba izračunati prema tjelesnoj težini, 10 do 20 mg/kg svakih 8 sati s maksimalnom dozom od 400 mg do 800 mg svakih 8 sati,
- **u novorođenčadi:** 20 mg/kg svakih 8 sati.

Uporaba u bolesnika s oštećenjima bubrega

Savjetuje se oprez kod primjene aciklovira infuzijom bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega.

- Ako imate problema s bubrezima, liječnik će Vam morati prilagoditi dozu ovog lijeka.
- Ako ste starija osoba, liječnik će Vam prilagoditi dozu, budući da funkcija bubrega kod starijih osoba može biti oslabljena.
- U bolesnika s prekomjernom tjelesnom masom, a osobito u onih s bubrežnim problemima i starijih osoba, potrebno je prilagoditi dozu.
- U dojenčadi i djece s oštećenom funkcijom bubrega potrebno je pravilno prilagoditi dozu, sukladno stupnju oštećenja.
- U svakom slučaju, važno je tijekom liječenja održavati adekvatnu hidraciju kako bi se smanjio rizik od oštećenja funkcije bubrega.

Način primjene

Ovaj lijek dat će Vam zdravstveni djelatnik, koji će ga ubrizgati u venu (isključivo intravenska (i.v.) primjena).

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja obično je 5 do 10 dana. Trajanje se mora prilagoditi u skladu s općim stanjem bolesnika i odgovorom na liječenje. U slučaju neonatalnog herpesa i ovisno o indikaciji, liječenje može trajati 14 ili 21 dan.

Ako ste primili više Aciklovira Noridem nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku.

U nekim situacijama (na primjer, ako imate problema s bubrezima), mogu se pojaviti neurološki poremećaji (pogledajte dio 4: Moguće nuspojave).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Te su nuspojave prikazane slijedom od najčešćih prema najrjeđim.

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

- Problemi povezani s probavnim sustavom:

- mučnina,
- povraćanje,
- proljev,
- bolovi u truhu.

- Problemi s jetrom: porast razina bilirubina i jetrenih enzima u serumu (tvari koje proizvodi jetra).

U pravilu te nuspojave nestaju nakon prekida liječenja.

- Reakcije na koži:

- svrbež,
- osip na koži,
- koprivnjača (osip koji izgleda kao opekline od koprive).

- Problemi s bubrezima: porast vrijednosti ureje i kreatinina u krvi (znak problema s radom bubrega).

- Opći problemi: upalne lezije kože ili flebitis (stvaranje krvnog ugruška u veni) na mjestu primjene lijeka, što može dovesti do nekroze (uništenja stanica) u iznimnim slučajevima ekstrapozicije (gdje lijek istječe iz vene u koju se ubrizgava) ili nedovoljnog razrjeđenja otopine. Te upalne lezije povezane su s alkalnom pH vrijednošću ovog lijeka.

Nepoznata učestalost: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Krvni poremećaji:

- trombocitopenija (smanjenje broja trombocita – stanica koje omogućuju zgrušavanje krvi)
- leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica).

- Neuropsihijatrijski poremećaji

- Glavobolja, omaglica.
- Problemi s ravnotežom, ataksija (problemi s hodanjem i nedostatak koordinacije) i dizartrija (usporenost govora i problemi s artikulacijom), koji se mogu pojaviti zajedno ili zasebno i dokaz su cerebelarnog sindroma (skup znakova i simptoma karakterističnih za prilično ozbiljno oštećenje malog mozga, dijela mozga koji služi za ravnotežu).
- Neurološki problemi, ponekad ozbiljni, koji mogu ukazivati na encefalopatiju (bolest mozga) i uključuju smetenost, uznemirenost, nevoljno drhtanje, mioklonus (nenamjerne kontrakcije mišića), konvulzije, halucinacije, psihozu (poremećaj osobnosti), omamljenost i komu. Gore navedeni neurološki poremećaji obično su zabilježeni u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega koji su primili doze iznad preporučene doze ili u starijih bolesnika (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“). U pravilu te nuspojave nestaju nakon prekida liječenja.

Prisutnost ovih simptoma može biti uzrokovana predoziranje; razgovarajte o tome sa svojim liječnikom što je prije moguće.

- **Problemi s jetrom:** akutno oštećenje jetre.
- **Problemi s disanjem:** zaduha (otežano disanje).
- **Problemi s imunološkim sustavom:** anafilaktične reakcije (generalizirana alergijska reakcija).
- **Reakcije na koži:** angioedem (iznenadno oticanje lica i vrata).
- **Problemi s bubrezima:** akutno zatajenje bubrega, osobito u starijih osoba ili u onih koji imaju problema s bubrezima ako je doza prekoračena, bolovi u leđima u području bubrega, što može biti povezano s bubrežnim oštećenjem (vidjeti također „Upozorenja i mjere opreza“). Rizik od akutnog zatajenja bubrega uzrokovan je predoziranje i/ili dehidracijom ili kombinacijom s lijekovima koji su toksični za bubrege. Potrebno je provjeriti ove čimbenike rizika, bez obzira na dob bolesnika. Rizik od oštećenja bubrega može se izbjeći poštivanjem propisanih doza i mjera opreza pri uporabi (osobito održavanjem adekvatne hidracije) i sporom primjenom.

Ostale nuspojave

Nepoznata učestalost: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- umor,
- vrućica.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Noridem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nakon rekonstitucije za 250 mg:

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazane su tijekom 24 sata pri temperaturi od 23-27°C pod umjetnim svjetlom i na temperaturi od 2-8°C nakon razrjeđivanja s 10 ml vode za injekciju ili otopinom za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%).

Nakon rekonstitucije za 500 mg:

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazane su tijekom 24 sata pri temperaturi od 23-27°C pod umjetnim svjetlom i na temperaturi od 2-8°C nakon razrjeđivanja s 20 ml vode za injekciju ili otopinom za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%).

Nakon razrjeđivanja za 250 mg:

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazane su tijekom 12 sati pri temperaturi od 23-27°C pri koncentraciji aciklovira od 2,5 mg/ml nakon razrjeđivanja s kompatibilnim otopinama navedenim u dijelu: Praktične informacije za zdravstvene djelatnike o pripremi i rukovanju.

Nakon razrjeđivanja za 500 mg:

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazane su tijekom 12 sati pri temperaturi od 23-27°C pri koncentraciji aciklovira od 5,0 mg/ml nakon razrjeđivanja s kompatibilnim otopinama navedenim u dijelu: Praktične informacije za zdravstvene djelatnike o pripremi i rukovanju.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina mora se odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8°C ili od gore navedenih vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost u primjeni, što god je kraće, osim ako se otvaranje/rekonstitucija/razrijeđivanje provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Noridem sadrži

- Djelatna tvar je aciklovir. Svakih 250 mg praška za otopinu za infuziju sadrži 250 mg aciklovira (u obliku natrijeve soli).
Svakih 500 mg praška za otopinu za infuziju sadrži 500 mg aciklovira (u obliku natrijeve soli).
- Druga pomoćna tvar je natrijev hidroksid.

Kako Aciklovir Noridem izgleda i sadržaj pakiranja

Aciklovir Noridem prašak za otopinu za infuziju dolazi u prozirnim staklenim bočicama tip I, kapaciteta 10 ml (za 250 mg) i kapaciteta 20 ml (za 500 mg), koje sadrže bijeli do gotovo bijeli prašak, zatvorenih čepom od bromobutilne gume od 20 mm s aluminijskim zatvaračem od 20 mm i plastičnom „turn-off“ kapicom u boji (tamnoplavoj za 250 mg i žutoj za 500 mg).

Veličine pakiranja: 1, 5 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Makariou 1,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Cipar

Proizvođač

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Atika, Grčka,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Nova d.o.o.
Ul. Milana Mikanca 10, 10000 Zagreb,
Croatia, T: +385 1 2334 225

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunjska	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Češka Republika	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju

Austrija	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italija	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Poljska	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Slovačka	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Francuska	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Španjolska	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Portugal	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Nizozemska	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Mađarska	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Slovenija	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Priprema i rukovanje

Pripremiti neposredno prije uporabe. Neupotrijebljenu otopinu baciti.

Rekonstitucija:

Aciklovir Noridem potrebno je rekonstituirati korištenjem sljedećih volumena vode za injekciju ili otopinom za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) kako bi se dobila otopina koja sadrži 25 mg aciklovira po ml:

Volumen tekućine za rekonstituciju formulacije

Bočica od 250 mg	10 ml
Bočica od 500 mg	20 ml

Iz izračunate doze treba odrediti odgovarajući broj i jačinu bočica koje će se koristiti.

Za rekonstituciju svake bočice potrebno je dodati preporučeni volumen tekućine za infuziju i lagano protresti dok se sadržaj bočice potpuno ne otopi.

Primjena

Potrebnu dozu lijeka Aciklovir Noridem potrebno je primijeniti sporom intravenskom infuzijom u trajanju od sat vremena.

Nakon rekonstitucije Aciklovir Noridem može se primijeniti infuzijskom pumpom s kontroliranim protokom. Alternativno, rekonstituirana otopina može se dodatno razrijediti kako bi se dobila koncentracija aciklovira ne veća od 5 mg/ml (0,5 % w/v) za primjenu putem infuzije.

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 to 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, Aciklovir Noridem kompatibilan je sa slijedećim tekućinama za infuziju:

- Otopina za infuziju natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9 %)
- Intravenska infuzija natrijevog klorida (0,45 % w/v)
- Intravenska infuzija natrijevog klorida (0,18 % w/v) i glukoze (4 % w/v)
- Intravenska infuzija natrijevog klorida (0,45 % w/v) i glukoze (2,5 % w/v)
- Složena intravenska infuzija natrijevog laktata (Hartmannova otopina).

Razrijeđen u skladu s gore navedenim uputama, Aciklovir Noridem dat će koncentraciju aciklovira ne veću od 0,5% w/v.

Sobzirom da lijek ne sadrži antimikrobne konzervanse, rekonstitucija i otapanje se moraju obaviti ili u potpuno aseptičkim uvjetima, neposredno prije uporabe, a sva neupotrijebljena otopina 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.

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

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu: Primjena.

Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje za bolesnike s normalnom funkcijom bubrega navedeno je u nastavku. U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije, doziranje se mora prilagoditi prema stupnju oštećenja bubrega (vidjeti odlomak: Bolesnici s oštećenjem bubrega).

Što se tiče preporuka za trajanje liječenja, pogledajte odlomak: Trajanje liječenja.

Doziranje u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina)

- Infekcije *virusom* Varicella zoster (VZV) 10 mg/kg svakih 8 sati; u trudnica 10-15 mg/kg svakih 8 sati;
- Virus *Herpes simplex* (HSV) (osim meningoencefalitisa): 5 mg/kg svakih 8 sati.
- Herpetični meningoencefalitis: 10 mg/kg svakih 8 sati.

Pretilim bolesnicima mora se dati preporučena doza za odrasle na temelju idealne tjelesne težine, a ne stvarne tjelesne težine.

Pedijatrijska populacija

U djece starije od 3 mjeseca

U djece u dobi od 3 mjeseca do 12 godina, doza se mora izračunati prema tjelesnoj težini.

- Infekcija virusom HSV (osim meningoencefalitisa) ili infekcija virusom VZV: 10 mg/kg svakih 8 sati, s maksimalnom dozom od 400 mg svakih 8 sati.
- HSV meningoencefalitis ili infekcija VZV-om u imunokompromitirane djece: 20 mg/kg svakih 8 sati, s maksimalnom dozom od 800 mg svakih 8 sati.

Novorođenčad

U novorođenčadi i dojenčadi do 3 mjeseca starosti, doza se izračunava prema tjelesnoj težini.

- Preporučeni režim doziranja za liječenje poznatog ili suspektnog neonatalnog herpesa je 20 mg/kg tjelesne težine, primijenjen intravenski 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.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Razmak između dvije doze i doziranje treba prilagoditi na temelju klirensa 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. Savjetuje se oprez kod primjene aciklovira infuzijom bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega. U takvih bolesnika posebice je važno održavati adekvatnu hidraciju.

Preporučuju se sljedeće prilagodbe doze.

Preporučena prilagodba doze u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina s oštećenom funkcijom bubrega:

Klirens kreatinina	Preporučena jedinica doze i učestalost doziranja prema indikaciji	
	Infekcija virusom HSV ili virusom VZV (osim meningoencefalitisa)	Infekcije virusom VZV u imunokompromitirane djece ili herpetični meningoencefalitis
25-50 ml/min	5 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati	10 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati
10-25 ml/min	5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	10 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata
0 (anurija) do 10 ml/min	2,5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata
Bolesnici na hemodijalizi	2,5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata i nakon hemodijalize	5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata i nakon hemodijalize

Prilagodba doze u djece u dobi od 12 godina ili mlađe, dojenčadi i novorođenčadi s oštećenom funkcijom bubrega:

Klirens kreatinina (ml/min/1,73 m ²)	Preporučena jedinica doze i učestalost doziranja prema indikaciji	
	U dojenčadi i djece u dobi od 3 mjeseca ili starije	
	Infekcija virusom HSV ili virusom VZV (osim meningoencefalitisa) Infekcija virusom VZV	Infekcije virusom VZV u imunokompromitiranih bolesnika ili bolesnika s herpetičnim meningoencefalitisom
25-50 ml/min/1,73 m ²	10 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno	20 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno
10-25 ml/min/1,73 m ²	5 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno	10 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno
0 (anurija) do 10 ml/min/1,73 m ²	2,5 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno	5 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno

Bolesnici na hemodijalizi	2,5 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno nakon hemodijalize	5 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno nakon hemodijalize
----------------------------------	--	--

Starije osobe

U starijih bolesnika mora se uzeti u obzir mogućnost oštećenja funkcije bubrega i prilagoditi dozu u skladu s klirensom kreatinina (vidjeti dio „Doziranje u bolesnika s oštećenjem bubrega“).

Potrebno je održavati adekvatnu hidraciju.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovim lijekom obično je 5 dana, ali može se i prilagoditi u skladu s općim stanjem bolesnika i odgovorom na liječenje. Trajanje je:

- 8 do 10 dana za infekcije virusom *Varicella zoster*
- 10 dana za liječenje herpetičnog meningoencefalitisa; liječenje se mora prilagoditi prema stanju bolesnika i njegovom/njezinom odgovoru na liječenje
- 5 do 10 dana za druge infekcije virusom *Herpes simplex*
- 14 dana za liječenje neonatalnog herpesa za mukokutane infekcije (koža/oko/usta)
- 21 dan za liječenje neonatalnog herpesa za diseminiranu bolest ili bolest središnjeg živčanog sustava.

Trajanja profilaktičke primjene lijeka Aciklovir Noridem određuje se prema periodu trajanja rizika.

Način primjene

Samo za intravensku primjenu:

Potrebnu dozu lijeka potrebno je primijeniti sporom intravenskom infuzijom (običnom ili s infuzijskom pumpom) **u trajanju od najmanje sat vremena.**

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio: Priprema i rukovanje.

Predoziranje

Simptomi i znakovi

Predoziranje tijekom intravenske primjene aciklovira može rezultirati povišenom razinom serumskog kreatinina, ureje i zatajenjem bubrega. Neurološki simptomi kao što su konfuzija, halucinacije, agitacija, konvulzije i koma opisani su u vezi s predoziranjem.

Liječenje predoziranja

Bolesnike je potrebno pažljivo nadzirati kako bi se na vrijeme uočili znakovi toksičnosti.

Hemodijaliza značajno povećava eliminaciju aciklovira iz krvotoka te se ona može smatrati postupkom izbora u slučaju simptomatskog predoziranja.