

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство:
ACICLOVIR (АЦИКЛОВИР)

2. Количествен и качествен състав:
Активна съставка: Ацикловир 200 мг в една таблетка

3. Лекарствена форма
Таблетки

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Основното показание за прилагане на продукта, както при пациенти със запазен, така и при болни с потиснат имунитет, е лечение на инфекции на кожата и лигавиците, предизвикани от Herpes simplex вирус (HSV-1 и HSV-2).

Лекарственият продукт се използва също така и при третиране на болни със запазен или потиснат имунитет с инфекции, предизвикани от Varicella zoster.

- Herpes encephalitis
- Инфекции, причинени от Herpes zoster
- Herpes genitalis

4.2. Дозировка и начин на употреба:

При пациенти със запазен имунитет обичайната дозировка на Ацикловир таблетки е 200 мг, приложени пет пъти дневно, на четири часа в продължение на пет дни. При болни с потиснат имунитет, дозата се удвоява, т.е. приемат се 400 мг дневно при същия интервал на прием.

- При пациенти, застрашени от инфекции, причинени от Херпес симплекс, вкл. и генитален херпес, се прилагат 200 мг, два до четири пъти дневно, обикновено в продължение на шест месеца, т.е. докато е налице риск от поява на Херпес симплекс инфекция.

- При инфекции, причинени от Херпес зостер се прилагат 800 мг, приемани на всеки пет часа в продължение на седем дни.

- За профилактика и лечение на херпесна инфекция при деца над двегодишна възраст се използват същите дози, както и при възрастни. Деца под 2 години не трябва да приемат таблетки.

4.3. Противопоказания:

Единствените строго определени противопоказания за лечение с Ацикловир включват свръхчувствителност към продукта, както и периодите на бременност и кърмене. Досега лекарственият продукт е изпитан при повече от 11 000 пациента, включени в клинични проучвания, без да се имат предвид пациентите, третирани с Ацикловир, които не са включени в контролирани проучвания. Не са отбелязани сериозни токсични ефекти. Бременността и кърменето са относително противопоказание за употреба на лекарственото средство, при което се преценява потенциалният риск за пациентката.

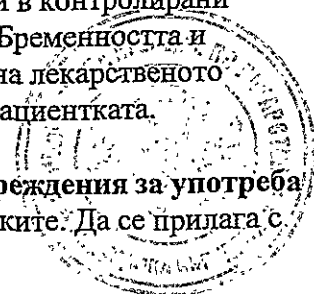
4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:
Да се има пред вид наличие на лактоза в състава на таблетките. Да се прилага с

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № П-1544/10-06-07

039/27-05-03

Signature



повишено внимание при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия (с алкохол, тютюн, храни):

Съобщава се за блокиране на бъбречния клирънс на Ацикловир при прилагане на Пробенецид.

4.6. Бременност и кърмене:

Състоянията на бременност и кърмене представляват относително противопоказание за лечение с Ацикловир.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не е установено влияние на Ацикловир върху психо-физичните качества на пациентите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Вследствие прием на таблетки Ацикловир е възможна поява на гадене, повръщане, диария, болки в стомаха, главоболие, замайване, кожни обриви, физическо изтощение, отоци, болки в мускулите. Рядко срещани са: парестезия, втрисане, палпитации, повърхностен тромбофлебит, леко повишение на стойностите на билирубина, чернодробните ензими, уреята и креатинина. При пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наблюдава кристализиране и преципитация на ацикловир в бъбречните тубули.

4.9. Предозиране:

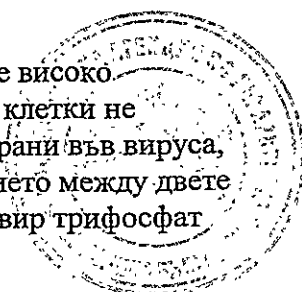
Опасностите при предозиране на Ацикловир се определят от възможността за изкристализиране на продукта в бъбречните тубули. По тази причина трябва да се подчертае необходимостта от поддържане на достатъчна диуреза по време на приема на лекарствения продукт. При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата на Ацикловир трябва да се намали в зависимост от креатининовия клирънс. При увредена бъбречна функция се удължава интервалът между отделните приеми, т.е. при креатининов клирънс под 50 мл/мин/1,73 кв.м, интервалът на прием се удължава от 8 на 12 часа без намаляване на дозата, а при креатининов клирънс 0 - 10 мл/мин/1,73 кв.м дозата се редуцира наполовина, а интервалът между приеми (нормално 4 - 8 часа при запазена бъбречна функция) се удължава до 24 ч.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Ацикловир е синтетичен противовирусен лекарствен продукт, който действа както *in vitro*, така и *in vivo* върху човешките Херпессимплекс вируси (подтипове HSV-1 и HSV-2), Варицела Зостер вирус (VZV), Епщайн-Бар (EBV) и цитомегаловируса (CMV).

Потискащото действие на Ацикловир спрямо Херпес вирусите е високо селективно. Тимидилат-киназните ензими на неинфектираните клетки не използват за субстрат Ацикловир. Тимидилат-киназите, закодирани във вируса, обаче притежават висока специфичност за Ацикловир. Различието между двете тимидилат-кинази обуславя ефикасността на продукта. Ацикловир трифосфат



потиска репликацията на вирусната ДНК.

5.2. Фармакокинетични свойства:

При локално приложение, кожната резорбция на продукта е ниска. Бионаличността на Ацикловир е ниска (15-30 %) и се понижава с увеличаване на дозата. Концентрацията на лекарствения продукт в слюнката е до 13% от тази в плазмата. Равновесната концентрация след прием на 200 мг на всеки 4 часа възлиза на 1,4 mcg/ml. Плазменият полу-живот е средно 2,9 ч. До голяма степен екскрецията на Ацикловир зависи от бъбречната функция.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Проведени са прецизни предклинични проучвания (фармакодинамични, фармакокинетични и токсикогични) върху няколко вида опитни животни, т.е. в съответствие с изискванията за изпитване на нови лекарствени продукти.

6. Фармацевтични данни :

6.1. Помощни вещества и техните количества:

Таблетки:	
Lactose	50.00 mg
Maize starch	54.50 mg
Polyvinylpyrrolidone K-25	7.00 mg
Avicel pH 101	35.00 mg
Magnesium stearate	3.50 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

3 години

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място до 25 ° C.

6.5. Данни за опаковката:

Първична опаковка: фолио P-31, съдържащо 25 таблетки по 200 мг
Вторична опаковка: картонена кутия

6.6. Препоръки при употреба:

Да се прилага внимателно при болни с бъбречни заболявания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

D.D. " Zdravlje", 199 Vljakova Street, Leskovac, Yugoslavia

8. Рег. №

9. Дата на подновяване на разрешението за употреба

10. Дата на частична актуализация на текста- януари 2001 г.

