ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Ацикловир Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Ацикловир
Aciclovir

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Ким.Рег.№ 20200166
Разрешение № 73088 05-10-2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение №: ...../.....

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Ацикловир Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Ацикловир Акорд
3. Как да използвате Ацикловир Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацикловир Акорд и за какво се използва

Това лекарство съдържа ацикловир като активно вещество. Ацикловир Акорд е противовирусно лекарство (това означава, че действа срещу вируси) и предотвратява размножаването на вируси.

Ацикловир Акорд може да се използва за:
- лечение и профилактика на инфекция, причинена от вирус, наречен херпес симплекс. Ацикловир Акорд се използва главно при пациенти с отслабен имунен отговор, причинен от трансплантация на костен мозък или от лечение на остра левкемия.
- лечение на херпес зостер при пациенти с намалена устойчивост на инфекции и лечение на тежък херпес зостер при пациенти с нормална устойчивост на инфекции. Херпес зостер се причинява от вирус, наречен варицела зостер.
- лечение на сериозни инфекции на гениталиите, причинени от вирус, наречен генитален херпес.
- лечение на менингит, причинен от вирус, наречен херпес симплекс енцефалит.
- лечение на инфекции при новородени, причинени от вирус, наречен неонатален херпес.

2. Какво трябва да знаете, преди употребата на Ацикловир Акорд

Не използвайте Ацикловир Акорд:
- ако сте алергични към ацикловир или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.

Не приемайте Ацикловир Акорд, ако горното се отнася за вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на Ацикловир Акорд.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ацикловир Акорд, ако:

- имате проблеми с бъбреците;
- сте над 65 години.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на ацикловир.
Важно е да пиете много вода, докато приемате ацикловир.

Други лекарства и Ацикловир Акорд
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- пробенецид, използван за лечение на подагра;
- циметидин, използван за лечение на стомашни язви;
- такролимус, циклоспорин или микофенолат мофетил, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи от Вашия организъм;
- литий;
- теофилин.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Ацикловир Акорд обикновено се използва при хоспитализирани пациенти. Ето защо информацията относно шофирането и работата с машини не е приложима.

Ацикловир Акорд съдържа натрий
Това лекарство съдържа 26,7 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезна сол) във всеки флакон от 10 ml, което е еквивалентно на 1,41% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен; 53,4 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезна сол) във всеки флакон от 20 ml, което се равнява на 2,82% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен; 106,8 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезна сол) във всеки флакон от 40 ml, което се равнява на 5,65% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Ацикловир Акорд

Как се прилага Вашето лекарство
Не се очаква сами да си прилагате това лекарство. То винаги ще се прилага от човек, който е обучен да го прави.
Лекарството се разрежда преди употреба.

Ацикловир ще Ви се прилага като непрекъсната инфузия в една от Вашите вени. Това е мястото, в което лекарството се прилага бавно, за определено време.

Дозата, която ще Ви се прилага, честотата и продължителността на лечението ще зависи от:

- вида на инфекцията, който имате;
- Вашето тегло;
- Вашата възраст.

Обичайната доза Ацикловир Акорд за възрастни е между 5 и 10 mg на kg [illegible], прилагана на всеки 8 часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При деца на възраст между 3 месеца и 12 години, лекарят ще изчисли дозата Ацикловир Акорд въз основа на телесната повърхност.

За новородени, лекувани от неонатална херпесна инфекция, обичайната доза е 20 mg на kg телесно тегло, прилагани на всеки 8 часа в продължение на 14-21 дни.

При пациенти в старческаа възраст и при пациенти с влошена бъбречна функция, лекарят може да намали дозата, като се намали честотата на вливанията.

Вашият лекар може да коригира дозата на Ацикловир Акорд, ако:
- имате проблеми с бъбреците. Ако имате бъбречни проблеми е важно да приемате много течности, докато се лекувате с ацикловир.

Говорете с Вашия лекар, преди приложението на ацикловир. ако някое от горепосочените се отнася за Вас.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ацикловир Акорд
Ако смятате, че Ви е приложен прекалено много Ацикловир Акорд, незабавно говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако Ви е приложен твърде много ацикловир, може да:
- се чувствате объркани или превъзбудени;
- да имате халюцинации (да виждате или чувате неща, които не съществуват);
- да получите припадък;
- да изпаднете в безсъзнание (кома).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
Ако получите алергична реакция, **спрете приема на Ацикловир Акорд и незабавно потърсете лекар.** Признаците може да включват:
- обрив, сърбеж или копривна треска по кожата;
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото;
- задух, хрипове или затруднено дишане;
- необяснима треска (висока температура) и чувство на отпадалост, особено при изправяне.

Други странични ефекти включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- гадене или повръщане;
- сърбящ обрив, подобен на копривна треска;
- кожна реакция след излагане на светлина (фоточувствителност);
- сърбеж
- подуване, зачервяване и болезненост на мястото на инжектиране;
- повишение на чернодробните ензими.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия);
- намален брой белите кръвни клетки (левкопения);
- намален брой на тромбоцитите в кръвта (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва) (тромбоцитопения).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- главоболие или замаяност;
- диария или болки в стомаха;
- умора;
- повишена температура;
- влияние върху стойностите на уреята в кръвта;
- чувство на слабост;
- възбуда или объркаността;
- треперене или тремор;
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са там);
- припадъци;
- необичайна дремливост или сънливост;
- неустабилност при ходене и липса на координация;
- затруднения в говора;
- неспособност за мислене или ясна преценка;
- безсъзнание (кома);
- парализа на част или цялото тяло;
- нарушения в поведението, речта и движенията на очите;
- схванат врат и чувствителност към светлина;
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница);
- бъбречни проблеми, при които отделяте малко или никаква урина.
- болка в долната част на гърба, в областта на бъбреците или малко над таза (болка в бъбреците).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8,
1303 София, Тел.: +3592 8903417,
уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ацикловир Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:/EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ацикловир Акорд



- Активното вещество е ацикловир. Всеки ml съдържа ацикловир натрий, еквивалентен на 25 mg ацикловир.

Всеки флакон от 10 ml концентрат съдържа ацикловир натрий, съответстващ на 250 mg ацикловир.
Всеки флакон с 20 ml концентрат съдържа ацикловир натрий, съответстващ на 500 mg ацикловир.
Всеки флакон с 40 ml концентрат съдържа ацикловир натрий, съответстващ на 1 g ацикловир.

- Другите съставки са натриев хидроксид и/или концентрирана хлороводородна киселина, и вода за инжекции. Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина се използват за регулиране на pH на разтвора.

Как изглежда Ацикловир Акорд и какво съдържа опаковката

Това лекарство е концентрат за инфузионен разтвор. Той се предлага като бистър, безцветен или почти безцветен разтвор, напълнен в стъклен флакон. Това е концентриран разтвор, който се разрежда, след което се прилага като инфузия (капково). Стойността на pH е между 10,7 до 11,7.

10, 20 или 50 ml прозрачни стъклени флакони (с обем на пълнене съответно 10, 20 и 40 ml), гумена запушалка и алуминиево отчупващо се капаче.
Предлага се в опаковки от 1 флакон, 5 флакона или 10 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител
Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040, Barcelona
Испания

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.
ul. Lutomierska 50, 95-200
Pabianice
Полша

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000, Paola
Малта

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	**Име на лекарствения продукт**
Нидерландия	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Австрия	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Ацикловир Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Германия	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Чехия	Aciklovir Accord
Германия	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Aciclovir Accord 25 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Испания	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Естония	Aciclovir Accord
Финландия	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Исландия	Aciclovir Accord 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Литва	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Норвегия	Aciclovir Accord
Полша	Aciclovir Accord
Португалия	Aciclovir Accord
Румъния	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Швеция	Aciclovir Accord
Словения	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти

Само за еднократна употреба. Неизползваното количество от разтвора да се изхвърли. Неизползваният продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

От изчислената доза определете подходящия брой и концентрация на флаконите, които ще използвате.

<u>Приложение:</u>
Необходимата доза ацикловир трябва да се прилага чрез бавна интравенозна инфузия за един час. Ацикловир Акорд може да се прилага с помощта на инфузионна помпа с контролирана скорост.

Алтернативно, Ацикловир Акорд може да бъде допълнително разреден, за да се получи концентрация на ацикловир не по-висока от 5 mg/ml (0,5% w/v) за приложение чрез инфузия.

Добавете необходимия обем Ацикловир Акорд към избрания инфузионен разтвор, както е препоръчано по-долу, и разклатете добре, за да се гарантира адекватното смесване.

За деца и новородени, при които е препоръчително обемът на инфузионната течност да се сведе до минимум, се препоръчва разреждането да се извършва на базата на 4 ml разтвор (100 mg ацикловир), добавен към 20 ml инфузионна течност.

За възрастни се препоръчва да се използват инфузионни сакове, съдържащи 100 ml инфузионна течност, дори когато това би довело до концентрация на ацикловир значително по-ниска от 5 mg/ml. По този начин един инфузионен сак от 100 ml може да се използва за всяка доза между 250 mg и

500 mg ацикловир (10 и 20 ml разтвор), но за дози между 500 mg и 1000 mg трябва да се използва втори сак.

Доказано е, че при разреждане в съответствие с препоръчителните схеми, ацикловир е съвместим със следните инфузионни течности и стабилен до 24 часа при стайна температура (под 25 °C):

Инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,45% и 0,9% w/v) за интравенозно приложение;
Инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,18% w/v) и глюкоза (4% w/v) за интравенозно приложение;
Инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,45% w/v) и глюкоза (2,5% w/v) за интравенозно приложение;
Комбиниран инфузионен разтвор на натриев лактат (Hartmann инфузионен разтвор) за интравенозно приложение.

Ацикловир, разреден в съответствие с горната схема, ще даде концентрация не по-висока от 0,5% w/v.

Тъй като не е включен антимикробен консервант, разреждането трябва да се извърши при изцяло асептични условия, непосредствено преди употреба, и неизползваните количества от разтвора да се изхвърлят.

Ако в разтвора преди или по време на инфузията се появи видимо помътняване или кристализация, препаратът трябва да се изхвърли.

Съвместимостта е доказана с полипропиленови (PP) спринцовки, комплекти за интравенозно приложение без поливинилхлорид (PVC) и инфузионни сакове, несъдържащи поливинилхлорид (PVC).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •