

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aciclovir Noridem, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Aciclovir Noridem, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Acyklowir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aciclovir Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aciclovir Noridem
3. Jak przyjmować lek Aciclovir Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aciclovir Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aciclovir Noridem i w jakim celu się go stosuje

Lek Aciclovir Noridem zawiera substancję czynną acyklowir. Lek ten ma bezpośrednie działanie przeciwwirusowe (niszczy lub zatrzymuje rozwój wirusa, który powoduje półpaśca lub opryszczkę). Stosowany jest w leczeniu niektórych zakażeń wirusem opryszczki i pewnych postaci ospy wietrznej i półpaśca (choroby wirusowej charakteryzującej się bolesną wysypką, na przykład na oku).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aciclovir Noridem

Kiedy nie przyjmować leku Aciclovir Noridem

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aciclovir Noridem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek (zaburzenie czynności nerek).
- Jeśli pacjent odczuwa ból pleców w okolicy nerek, co może być objawem choroby nerek (zaburzenie czynności nerek); zalecane może być zakończenie leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje dożylnie acyklowir lub stosuje doustnie duże dawki acyklowiru należy utrzymywać odpowiedni stan nawodnienia organizmu.

Lek Aciclovir Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli lek Aciclovir Noridem jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, które mają toksyczny wpływ na nerki, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek. Należy zachować ostrożność podczas dożylnego podawania acyklowiru w skojarzeniu z innymi lekami nefrotoksycznymi.
- Nie należy stosować skojarzonego leczenia dożylnego (podawania kilku leków jednocześnie przez ten sam zestaw infuzyjny a także łączenia ich w jednej infuzji). Lek ten może krystalizować po wymieszaniu z niektórymi lekami.

- Jeśli pacjent przyjmuje lit (lek stosowany w zaburzeniach nastroju) jednocześnie z dużymi dawkami acyklowiru podawanego dożylnie, należy ściśle monitorować stężenie litu we krwi ze względu na ryzyko wystąpienia działania toksycznego litu.
- Jeśli pacjent przyjmuje acyklowir jednocześnie z teofiliną (lek stosowany w leczeniu astmy i niektórych chorób układu oddechowego), lekarz może zlecić wykonanie badań w celu oznaczenia stężenia teofiliny we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba, że na wyraźne zalecenie lekarza. Jeśli w trakcie leczenia pacjentka dowie się, że jest w ciąży, należy poinformować o tym lekarza ponieważ tylko lekarz może podjąć decyzję o kontynuacji leczenia.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia acyklowirem, ponieważ może on przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz oceni zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn na podstawie stanu zdrowia i pewnych działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących układu nerwowego, które mogą wystąpić w trakcie leczenia (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Aciclovir Noridem zawiera sód

Fiolka 250 mg

Ten lek zawiera 26,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 1,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 500 mg

Ten lek zawiera 52,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Aciclovir Noridem

Pacjent nigdy nie będzie samodzielnie przyjmować tego leku. Lek zawsze będzie podawany pacjentowi przez osobę odpowiednio do tego przeszkoloną.

Dawka

Dawka jest ustalana na podstawie stanu zdrowia pacjenta, wieku i masy ciała.

- **Dorośli:** od 5 do 10 mg/kg mc. co 8 godzin.
- **Dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy:** dawka zostanie obliczona na podstawie masy ciała, od 10 do 20 mg/kg mc. co 8 godzin, przy czym maksymalna dawka to odpowiednio od 400 mg do 800 mg co 8 godzin.
- **Noworodki:** 20 mg/kg mc. co 8 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek podczas podawania acyklowiru w infuzji.

- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz dostosuje dawkę tego leku.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz dostosuje dawkę, ponieważ czynność nerek u osób starszych może być zmniejszona.
- W przypadku pacjentów z otyłością szczególnie, u których występuje zaburzenie czynności nerek i osób starszych, należy dostosować dawkę.
- W przypadku niemowląt i dzieci, u których występuje zaburzenie czynności, należy odpowiednio dostosować dawkę w zależności od nasilenia zaburzenia czynności nerek.
- We wszystkich przypadkach należy utrzymywać odpowiedni stan nawodnienia organizmu

w trakcie leczenia, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek.

Sposób podawania

Lek ten jest podawany dożylnie przez fachowy personel medyczny (wyłącznie podanie dożylnie).

Czas trwania leczenia

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 5 do 10 dni. Czas ten należy dostosować do stanu zdrowia pacjenta i jego reakcji na leczenie. W przypadku opryszczki u noworodków i w zależności od wskazania, czas ten może wynosić 14 lub 21 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Noridem

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W niektórych sytuacjach (np. jeśli pacjent ma chorobę nerek), mogą wystąpić zaburzenia neurologiczne (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zostały wymienione w kolejności od najczęstszemu do najrzadziej występujących.

Często: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- ból brzucha.

- Zaburzenia czynności wątroby: zwiększone stężenie bilirubiny i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (substancji wytwarzanych przez wątrobę) w surowicy.

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia.

- Reakcje skórne:

- swędzenie,
- wysypka,
- pokrzywka (wysypka wyglądająca jak ta spowodowana pokrzywą).

- Zaburzenia czynności nerek: zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek).

- Zaburzenia ogólne: zapalne zmiany skóry lub zapalenie żył (powstanie zakrzepu krwi w żyłę) w miejscu wstrzyknięcia tego leku, co w rzadkich przypadkach wynaczynienia (gdy lek wycieka z żyły, do której został wstrzyknięty) lub niewystarczającego rozcieńczenia roztworu może prowadzić do martwicy (obumarcia komórek). Takie zmiany zapalne są związane z zasadowym pH tego leku.

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia krwi:

- małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi - komórek, które umożliwiają krzepnięcie krwi)
- leukopenia (zmniejszenie ilości białych krwinek).

- Zaburzenia układu nerwowego:

- Ból głowy, zawroty głowy.
- Zaburzenia równowagi, ataksja (problemy z chodzeniem i brak koordynacji ruchowej) i dyzartria (powolna mowa i problemy z wymową), które mogą występować razem lub

osobno oraz świadczyć o występowaniu zespołu mózdkowego (grupa objawów dość ciężkiego uszkodzenia mózgu, części mózgu odpowiedzialnej za równowagę).

- Zaburzenia neurologiczne, w niektórych przypadkach ciężkie, które mogą wskazywać na encefalopatię (chorobę mózgu) i obejmować dezorientację, pobudzenie, drżenia, mioklonie (mimowolne skurcze mięśni), drgawki, omamy, psychozę (zaburzenia osobowości), senność i śpiączkę. Takie neurologiczne objawy można zazwyczaj zaobserwować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, którzy otrzymali większą dawkę niż zalecana lub u pacjentów w podeszłym wieku (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia. Wystąpienie tych objawów może być skutkiem przedawkowania; dlatego należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.
- **Zaburzenia czynności wątroby:** ostre uszkodzenie wątroby.
- **Zaburzenia układu oddechowego:** duszność (trudności w oddychaniu).
- **Zaburzenia układu odpornościowego:** reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna).
- **Reakcje skórne:** obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy i szyi).
- **Zaburzenia czynności nerek:** ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, którzy otrzymali większą niż zalecana dawka, ból pleców w okolicach nerek, który może wskazywać na zaburzenia czynności nerek (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek jest spowodowane przedawkowaniem i (lub) odwodnieniem, lub skojarzenia leków, które mają toksyczny wpływ na nerki.
Należy przeprowadzić badania w kierunku wymienionych czynników predysponujących, niezależnie od wieku pacjenta. Ryzyka wystąpienia zaburzenia czynności nerek można uniknąć, poprzez stosowanie właściwej dawki, przestrzeganie ostrzeżeń dotyczących stosowania (szczególnie utrzymania odpowiedniego stanu nawodnienia) oraz podawanie leku w powolnej infuzji.

Inne działania niepożądane

Częstość nieznaną: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmęczenie,
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aciclovir Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku w zakresie temperatury.

Po rekonstytucji 250 mg

Wykazano stabilność pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny w temperaturze od 23°C do 27°C w sztucznym świetle oraz w temperaturze od 2°C do 8°C, po rozpuszczeniu w 10 mL wody do wstrzykiwań lub w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji 500 mg

Wykazano stabilność pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny w temperaturze od 23°C do 27°C w sztucznym świetle i w temperaturze od 2°C do 8°C, po rozpuszczeniu w 20 mL wody do wstrzykiwań lub w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań.

Po rozcieńczeniu 250 mg

Wykazano stabilność pod względem chemicznym i fizycznym przez 12 godzin w temperaturze od 23°C do 27°C przy stężeniu acyklowiru wynoszącym 2,5 mg/mL po rozcieńczeniu z kompatybilnymi roztworami wymienionymi w Informacji przeznaczonej wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, Przygotowanie i postępowanie.

Po rozcieńczeniu 500 mg

Wykazano stabilność pod względem chemicznym i fizycznym przez 12 godzin w temperaturze od 23°C do 27°C przy stężeniu acyklowiru wynoszącym 5,0 mg/mL po rozcieńczeniu z kompatybilnymi roztworami wymienionymi w Informacji przeznaczonej wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, Przygotowanie i postępowanie.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C lub nie przekraczać czasów podanych powyżej dla chemicznej i fizycznej stabilności, w zależności od tego, który z nich jest krótszym, chyba, że metoda otwierania / rekonstytucji / rozcieńczania została przeprowadzona w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aciclovir Noridem

- Substancją czynną leku jest acyklowir.
Każde 250 mg proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 250 mg acyklowiru (w postaci acyklowiru sodu).
Każde 500 mg proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 500 mg acyklowiru (w postaci acyklowiru sodu).
- Pozostały składnik to sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Aciclovir Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Aciclovir Noridem w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji jest dostarczany we fiolkach z bezbarwnego szkła (typu I), o pojemności 10 mL (dla 250 mg) lub 20 mL (dla 500 mg), zawierających biały lub białawy proszek, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, typu *flip-off* (250 mg: ciemnoniebieską i 500 mg: żółtą), w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
Nikosia 1065
Cypr

Wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunia	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republika Czeska	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Chorwacja	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Austria	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Polska	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Słowacja	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Francja	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Hiszpania	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Portugalia	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Holandia	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Węgry	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Słowenia	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i postępowanie

Należy przygotować natychmiast przed użyciem. Wszelkie niewykorzystane roztwory należy usunąć.

Rekonstytucja

Rekonstytucję produktu leczniczego Aciclovir Noridem należy przeprowadzać przy użyciu podanych objętości wody do wstrzykiwań lub roztworu *chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%)* do wstrzykiwań, tak aby uzyskać roztwór zawierający 25 mg acyklowiru na mL:

Objętość roztworu do rekonstytucji

Fiolka 250 mg	10 mL
Fiolka 500 mg	20 mL

Na podstawie wyliczonej dawki należy ustalić odpowiednią liczbę i wielkość potrzebnych fiolek. W celu rekonstytucji zawartości poszczególnych fiolek należy dodać do każdej z nich zalecaną objętość roztworu do infuzji i delikatnie wstrząsnąć fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości fiolek.

Sposób podawania

Wymaganą dawkę produktu leczniczego Aciclovir Noridem należy podawać poprzez powolną infuzję dożylną trwającą co najmniej jedną godzinę.

Po rekonstytucji, produkt leczniczy Aciclovir Noridem można podawać za pomocą pompy infuzyjnej o kontrolowanej szybkości infuzji. Ewentualnie istnieje możliwość dalszego rozcieńczenia zrekonstruowanego roztworu w celu podania acyklowiru w infuzji dożylną w stężeniu nie większym niż 5 mg/mL (0,5% w/o) do podawania przez infuzję.

Wymaganą objętość rekonstruowanego roztworu należy dodać do wybranego roztworu do infuzji, zgodnie z poniższymi zaleceniami i mocno wstrząsnąć, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości.

W przypadku dzieci i noworodków, gdy wskazana jest jak najmniejsza objętość roztworu do infuzji, zaleca się, wykonać rozcieńczenie w taki sposób, aby 4 mL zrekonstruowanego roztworu (100 mg acyklowiru) dodać do 20 mL roztworu do infuzji.

W przypadku dorosłych zaleca się używanie worków infuzyjnych zawierających 100 mL roztworu do infuzji, nawet jeżeli uzyskiwałoby się wówczas stężenie acyklowiru znacznie poniżej 5 mg/mL (0,5% w/o). Zatem jeden worek infuzyjny o pojemności 100 mL może być używany dla dowolnej dawki pomiędzy 250 mg a 500 mg acyklowiru (10 mL do 20 mL rekonstruowanego roztworu), jednak dla dawek pomiędzy 500 mg a 1000 mg należy użyć drugiego worka.

Po rozcieńczeniu według zalecanego schematu produkt leczniczy Aciclovir Noridem wykazuje zgodność farmaceutyczną z następującymi roztworami do infuzji:

- sodu chlorek 9 mg/mL (0,9%) w postaci roztworu do wstrzykiwań
- sodu chlorek sodu (0,45% w/o) w postaci roztworu do infuzji
- sodu chlorek (0,18% w/o) i glukoza (4% w/o) w postaci roztworu do infuzji
- sodu chlorek (0,45% w/o) i glukoza (2,5% w/o) w postaci roztworu do infuzji
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna) do infuzji.

Produkt leczniczy Aciclovir Noridem po rozcieńczeniu według powyższego schematu zapewni stężenie acyklowiru nie większe niż 0,5% w/o.

Z uwagi na brak przeciwdrobnoustrojowych substancji konserwujących, rekonstytucję i rozcieńczenie produktu leczniczego należy wykonać z zachowaniem zasad aseptyki bezpośrednio przed zastosowaniem, a wszelkie pozostałości niewykorzystanego roztworu należy usunąć. Roztworów po rekonstytucji i rozcieńczeniu nie wolno przechowywać w lodówce.

Jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie infuzji pojawiły się w roztworze jakiegokolwiek widoczne zmętnienia lub kryształki, roztwór należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w „Sposób podawania”.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek jest podane poniżej. W przypadku pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek dawka musi zostać dostosowana w zależności od nasilenia zaburzeń czynności nerek (patrz „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek”).

Aby zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi czasu trwania leczenia, patrz „Czas trwania leczenia”.

Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek

Osoby dorosłe i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

- Zakażenia wirusem *Varicella zoster* (ang. *Varicella zoster virus*, VZV): 10 mg/kg masy ciała (mc.) co 8 godzin; od 10 do 15 mg/kg mc. co 8 godzin w przypadku kobiet w ciąży;
- Zakażenia wirusem *Herpes simplex* (ang. *Herpes simplex virus*, HSV) (z wyjątkiem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu): 5 mg/kg mc. co 8 godzin.
- Opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu: 10 mg/kg mc. co 8 godzin.

Pacjenci z otyłością muszą przyjmować zalecaną dawkę dla dorosłych w oparciu o prawidłową masę ciała, a nie w oparciu o rzeczywistą masę ciała.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy

Dawka dla dzieci w wieku pomiędzy 3 miesiące a 12 lat musi być obliczana na podstawie masy ciała.

- Zakażenie wirusem *Herpes simplex* (z wyjątkiem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu) lub zakażenia wirusem *Varicella zoster*: 10 mg/kg mc. co 8 godzin, maksymalna dawka 400 mg co 8 godzin.
- Opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu lub zakażenie wirusem *Varicella zoster* u dzieci z obniżoną odpornością: 20 mg/kg mc. co 8 godzin, maksymalna dawka to 800 mg co 8 godzin.

Noworodki

W przypadku noworodków i niemowląt w wieku do 3 miesięcy dawka musi być obliczana na podstawie masy ciała.

- W przypadku rozpoznanego lub podejrzanego zakażenia wirusem opryszczki u noworodka, zalecana dawka wynosi 20 mg/kg mc. dożylnie co 8 godzin przez 21 dni w przypadku zakażenia rozsianego oraz zakażenia ośrodkowego układu nerwowego, lub przez 14 dni w przypadku choroby ograniczonej do skóry i błon śluzowych.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Przerwa między dwiema dawkami oraz dawka powinny być dostosowane na podstawie klirensu kreatyniny wyrażonego w mL/min u dorosłych i młodzieży oraz w mL/min/1,73 m² powierzchni ciała (pc.) u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 13 lat. Należy zachować ostrożność podczas podawania acyklowiru pacjentom z zaburzeniem czynności nerek. W przypadku takich pacjentów należy zwrócić szczególną uwagę na przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów.

Proponowane są następujące dostosowania dawek.

Dostosowanie dawki zalecane u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat z zaburzeniem czynności nerek

Klirens kreatyniny	Zalecana dawka i częstość jej podawania zgodnie ze wskazaniem	
	Zakażenie HSV lub VZV (z wyjątkiem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu)	Zakażenie VZV u pacjentów z obniżoną odpornością lub z opryszczkowym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu
25-50 mL/min	5 mg/kg masy ciała co 12 godzin	10 mg/kg masy ciała co 12 godzin
10-25 mL/min	5 mg/kg masy ciała co 24 godzin	10 mg/kg masy ciała co 24 godzin
0 (anuria) do 10 mL/min	2,5 mg/kg masy ciała co 24 godzin	5 mg/kg masy ciała co 24 godzin
Pacjenci poddawani hemodializie	2,5 mg/kg masy ciała co 24 godziny i po hemodializie	5 mg/kg masy ciała co 24 godziny i po hemodializie

Dostosowanie dawki u dzieci w wieku 12 lat i młodszych, niemowląt oraz noworodków z zaburzeniem czynności nerek

Klirens kreatyniny (mL/min/1,73 m ² pc.)	Zalecana dawka i częstość jej podawania zgodnie ze wskazaniem	
	U niemowląt i dzieci w wieku 3 miesięcy lub starszych	
	Zakażenie HSV lub VZV (z wyjątkiem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu)	Zakażenie VZV u pacjentów z obniżoną odpornością lub opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu
25-50 mL/min/1,73 m ² pc.	10 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę	20 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę
10-25 mL/min/1,73 m ² pc.	5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę	10 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę
0 (anuria) do 10 mL/min/1,73 m ² pc.	2,5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę	5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę
Pacjenci poddawani hemodializie	2,5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę, po hemodializie	5 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę, po hemodializie

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy wziąć pod uwagę możliwość zaburzonej czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę należy dostosować na podstawie klirensu kreatyniny (patrz „Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek”).

Należy zapewnić odpowiednią ilość przyjmowanych płynów przez pacjentów.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj 5 dni, jednak może zostać dostosowany w zależności od stanu zdrowia pacjenta i reakcji na leczenie. Czas trwania wynosi:

- 8-10 dni w przypadku zakażenia wirusem *Varicella zoster*
- 10 dni w przypadku opryszczkowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu; czas ten musi zostać dostosowany w zależności od stanu zdrowia pacjenta i reakcji na leczenie
- 5-10 dni w przypadku innych zakażeń wirusem *Herpes simplex*

- 14 dni w przypadku zakażenia wirusem opryszczki u noworodków obejmujące zakażenia skóry i błon śluzowych (skóra/oko/usta)
- 21 dni w przypadku zakażenia wirusem opryszczki u niemowląt występujące jako zakażenie rozsiane lub zakażenie ośrodkowego układu nerwowego.

Czas trwania profilaktycznego stosowania produktu leczniczego Aciclovir Noridem zależy od długości okresu zagrożenia zakażeniem.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie dożylnie

Każda dawka powinna być powoli wstrzykiwana dożylnie (za pomocą pompy lub infuzji)

przez co najmniej godzinę.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz „Przygotowanie i postępowanie”.

Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie acyklowiru podawanego dożylnie powoduje zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, mocznika we krwi i w następstwie zaburzenie czynności nerek. Po przedawkowaniu zaobserwowano objawy neurologiczne takie jak splątanie, omamy, pobudzenie, drgawki i śpiączkę.

Sposób postępowania

Należy uważnie monitorować pacjentów, czy nie występują u nich objawy zatrucia.

Hemodializa w znacznym stopniu usuwa acyklowir z krwi i może być rozważana jako metoda postępowania w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania.