

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ACICLOVIR ACTAVIS**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ACICLOVIR ACTAVIS**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка Aciclovir 200 mg

Лекарствено вещество в една таблетка Aciclovir 400 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

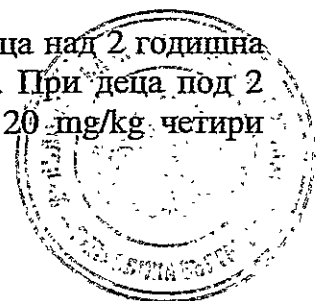
4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на инфекции на кожата и лигавиците, включително първичен и рецидивиращ генитален херпес, предизвикани от Herpes simplex вирус (HSV-1 и HSV-2);
- Потискане на рецидиви при рецидивиращи инфекции, предизвикани от Herpes simplex вирус при пациенти със запазен имунитет;
- Лечение на варицела и Herpes zoster, причинени от Varicella zoster вирус (VZV);
- Лечение при тежък имунен дефицит при пациенти с напреднала СПИН-инфекция и такива в краен стадий на болестта или след костно-мозъчна трансплантация;
- Профилактика на херпес вирусните инфекции.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- При пациенти с инфекции, причинени от Herpes simplex virus – 200 mg 5 пъти дневно на четири часа в продължение на пет дни, но при тежки инфекции лечението може да бъде продължено;
- При пациенти с тежък имунен дефицит (след трансплантация на костен мозък или при пациенти с нарушена абсорбция от червата) – 400 mg пет пъти дневно през четири часа;
- При пациенти, застрашени от инфекции, причинени от Herpes simplex, включително и генитален херпес, се прилагат 200 mg два до четири пъти дневно в продължение на 6 месеца, т.е. докато е налице риск от поява на херпесна инфекция.
- При инфекции, причинени от Herpes zoster се прилагат 800 mg на всеки 5 часа в продължение на 7 дни.
- За профилактика и лечение на херпесна инфекция при деца над 2 годишна възраст се използват същите дози, както при възрастни. При деца под 2 годишна възраст продуктът се прилага по 200 mg или 20 mg/kg четири пъти дневно в продължение на 5 дни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗЕНИЕТО	
Приложение към И-10 307; И-10 308 разрешение за употреба № 04-02-05	
667/18 01.05	<i>Milena</i>



- При пациенти с бъбречната недостатъчност дозата трябва да се намали в зависимост от креатининовия клирънс. При увредена бъбречна функция интервалът между приемите се удължава – при креатининов клирънс под 50 ml/min интервалът се удължава от 8 до 12 часа без намаляване на дозата; при креатининов клирънс 10-0 ml/min/1,73 m³ дозата се намалява наполовина, а интервалът между приемите се удължава до 24 часа;
- При пациенти в напреднала възраст е необходимо подържане на адекватен воден баланс и намаляване на дозата.

Приложението на продукта трябва да се започне колкото е възможно по-рано след началото на инфекцията. При рецидиви е най-добре да се започне по време на продромалния период.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свърхчувствителност към продукта;
- Бременност и кърмене.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти, лекувани с високи дози Aciclovir Actavis е необходимо подържане на адекватна хидратация.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното прилагане с пробенецид и циметидин може да доведе до намаляване на бъбречния клирънс продукта.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът се прилага по време на бременността само след строга преценка полза/риск.

Установена е висока концентрация на продукта в кърмата. По тази причина продуктът се прилага с повишено внимание при кърмачки.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Aciclovir Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.7. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- От страна на гастро-интестиналния тракт - гадене, повръщане, диария, болки в стомаха;
- Хематологични – анемия, левкопения, тромбоцитопения;
- Алергични реакции – кожни обриви, фоточувствителност, рядко анафилаксия;



- От страна на отделителната система – повишени стойности на креатинина и уреята;
- От страна на черния дроб – обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими;
- Неврологични – главоболие, замаяване, халюцинации, сънливост;
- Общи – отпадналост и мускулна слабост.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При случайно повтарящо се предозирание в продължение на няколко дни се наблюдават симптоми като гадене, повръщане и главоболие. Съществува опасност от кристализиране на продукта в бъбречните тубули. Необходимо е да се поддържа постоянна и достатъчна диуреза по време на приема на продукта.

При хронична интоксикация трябва да се обсъди прилагането на хемодиализа за извеждане на продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J05A B 01

Aciclovir е синтетичен пуринов нуклеозид с противовирусен ефект, който действа върху човешките вируси на Herpes simplex (подтипове HSV-1 и HSV-2), Varicella zoster вирус (VZV), вирусът на Epstein-Barr (EBV) и цитомегаловируса (CMV).

Потискащото действие на Aciclovir спрямо HSV-1, HSV-2, VZV и EBV е високо селективно. Тимидилат-киназните ензими на неинфектираните клетки не използват продукта като субстрат. Вирусните тимидилат-кинази конвертират продукта до ацикловир-монофосфат, нуклеотиден аналог. Той, от своя страна, претърпява няколко превръщания и като резултат потиска репликацията на вирусната ДНК. Механизмът на действие на продукта по отношение на цитомегаловируса не е напълно изяснен.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При локално приложение кожната резорбция на продукта е ниска.

Бионаличността на Aciclovir 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 mg на всеки 4 часа възлиза на 1,4 mcg/ml. Плазменият полуживот е средно 2,9 ч. До голяма степен екскрецията на продукта зависи от бъбречната функция.

5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Мутагенност

Няма данни за увреждане на генома на човешката клетка от продукта.

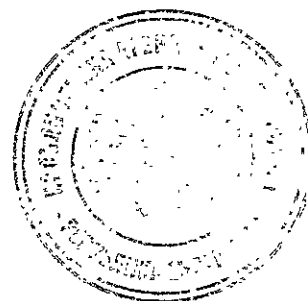
Канцерогенност

Изследвания с опитни животни показват, че няма данни за канцерогенност на Aciclovir Actavis.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose microcrystalline



Sodium starch glycolate
Povidone
Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Aciclovir Actavis таблетки 400 mg по 10 броя в блистер, 1, 3 и 10 блистера в картонена кутия

Aciclovir Actavis таблетки 200 mg по 10 броя в блистер, 1, 2, 3 и 10 блистера в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД

Гр. София,

бул. “Княгиня Мария Луиза” №2

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Aciclovir Actavis таблетки 200 mg – Рег. №9900316

Aciclovir Actavis таблетки 400 mg - Рег. №9900317

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2004 г.

