

Písomná informácia pre používateľa

Aciclovir Noridem 250 mg prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg prášok na infúzny roztok

aciclovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aciclovir Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Aciclovir Noridem
3. Ako sa podáva Aciclovir Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aciclovir Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aciclovir Noridem a na čo sa používa

Aciclovir Noridem obsahuje účinnú látku aciklovir. Tento liek je priamo pôsobiace antivirotikum (ničí alebo zastavuje rast vírusov, ktoré spôsobujú pásový opar alebo herpes).

Používa sa na liečbu určitých infekcií spôsobených herpes vírusom a určitými formami ovčích kiahní a pásového oparu (vírusové ochorenie charakterizované bolestivou vyrážkou, napríklad v oku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Aciclovir Noridem

Nesmú vám podať Aciclovir Noridem

- ak ste alergický na aciklovir alebo ktorúkoľvek zložku tohto lieku (uvedenú v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Aciclovir Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s obličkami (zhoršená funkcia obličiek)
- ak pociťujete bolesť chrbta v oblasti obličiek, môže to byť príznakom problémov s obličkami (zhoršená funkcia obličiek); možno zvážiť prerušenie liečby
- ak dostávate intravenózne aciklovir alebo užívate vysoké dávky perorálneho acikloviru, mali by ste tiež pravidelne piť.

Iné lieky a Aciclovir Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- ak sa Aciclovir Noridem používa v rovnakom čase ako iné lieky, ktoré sú toxické pre obličky, môže to zvýšiť riziko problémov s obličkami. Pri podávaní intravenózneho acikloviru s inými nefrotoxickými liekmi je potrebná opatrnosť.
- vyhýbajte sa kombinovanej intravenózne liečbe (vstrekovanie viacerých liekov súčasne do tej istej hadičky a podobne ich zmiešanie v tej istej infúzii). Tento liek môže pri kombinácii s určitými liekmi kryštalizovať.

- ak dostávate lítium (liek používaný na reguláciu nálady) v rovnakom čase ako vysoké dávky intravenózneho acikloviru, hladiny lítia vo vašej krvi sa majú starostlivo sledovať kvôli riziku toxicity lítia.
- ak sa aciklovir podáva v rovnakom čase ako teofylín (liek používaný na liečbu astmy a niektorých ochorení dýchacích ciest), váš lekár môže požiadať o testy na meranie hladín teofylínu vo vašej krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek nesmiete užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to váš lekár jasne neindikuje.

Ak počas liečby zistíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, pretože len on môže rozhodnúť, či je potrebné v liečbe pokračovať.

Počas liečby aciklovirom sa vyhýbajte dojčeniu, pretože sa môže vylučovať do ľudského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár posúdi vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje v závislosti od vášho zdravotného stavu a určitých vedľajších účinkov, najmä na nervový systém, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Aciclovir Noridem obsahuje sodík

250 mg injekčná liekovka:

Tento liek obsahuje 26,1 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v injekčnej liekovke. To zodpovedá 1,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

500 mg injekčná liekovka:

Tento liek obsahuje 52,2 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v injekčnej liekovke. To zodpovedá 2,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého.

3. Ako sa podáva Aciclovir Noridem

Nikdy sa od vás nebude očakávať, že si podáte tento liek. Vždy vám ho podá osoba, ktorá je na to vyškolená.

Dávkovanie

Dávkovanie sa určuje podľa liečeného stavu a veku a hmotnosti pacienta.

- **dospelým:** 5 – 10 mg/kg každých 8 hodín,
- **deťom starším ako 3 mesiace:** dávka sa má vypočítať podľa telesnej hmotnosti, 10 až 20 mg/kg každých 8 hodín s maximálnou dávkou 400 mg až 800 mg každých 8 hodín,
- **novorodencom:** 20 mg/kg každých 8 hodín.

Použitie u pacientov s problémami s obličkami

Pri podávaní acikloviru infúziou pacientom s poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť.

- Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám bude musieť upraviť dávku tohto lieku.
- Ak ste starší, váš lekár upraví dávku, pretože funkcia obličiek u starších ľudí môže byť znížená.
- U pacientov s nadváhou a najmä u pacientov s problémami s obličkami a starších ľudí sa má dávka upraviť.
- U dojčiat a detí s problémami s obličkami sa má dávka správne upraviť v závislosti od rozsahu problémov s obličkami.
- V každom prípade je dôležité, aby ste sa počas liečby dostatočne hydratovali, aby sa znížilo riziko poškodenia funkcie obličiek.

Spôsob podávania

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník, ktorý ho vstrekne do žily (striktne intravenózne (IV) použitie).

Trvanie liečby

Dĺžka liečby je zvyčajne 5 – 10 dní. Musí sa prispôbiť stavu pacienta a jeho reakcii na liečbu. V prípade neonatálneho herpesu a v závislosti od indikácie môže byť toto trvanie 14 alebo 21 dní.

Ak dostanete viac Acicloviru Noridem, ako máte

Okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

V niektorých situáciách (napríklad ak máte problémy s obličkami) sa môžu vyskytnúť neurologické poruchy (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto vedľajšie účinky sú zoradené od najbežnejších po najzriedkavejšie pozorované.

Časté (postihujú viac ako 1 z 10 ľudí)

- **Gastrointestinálne problémy:**

- nausea/nevoľnosť,
- vracanie,
- hnačka,
- bolesť v bruchu.

- **Problémy s pečeňou:** zvýšenie sérového bilirubínu a pečeňových enzýmov (látky produkované pečeňou)

Tieto účinky zvyčajne vymiznú po prerušení liečby.

- **Kožné reakcie:**

- pruritus (svrbenie),
- kožná vyrážka,
- žihľavka (vyrážka identická s vyrážkou spôsobenou žihľavou).

- **Problémy s obličkami:** zvýšenie močoviny a kreatinínu v krvi (príznak problémov s funkciou obličiek).

- **Všeobecné problémy:** zápalové kožné lézie alebo flebitída (tvorba krvnej zrazeniny v žile) v mieste vpichu lieku, čo môže viesť k nekróze (zničenie buniek) vo výnimočných prípadoch extravazácie (kde liek uniká z žily, do ktorej sa podáva) alebo nedostatočné zriedenie roztoku. Tieto zápalové lézie súvisia s alkalickým pH tohto lieku.

Neznáme: (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- **Problémy s krvou:**

- trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek – buniek, ktoré umožňujú zrážanie krvi)
- leukopenia (pokles počtu bielych krviniek).

- **Neuropsychiatrické problémy:**

- Bolesť hlavy, pocit závratu.
- Problémy s rovnováhou, ataxia (problémy s chôdzou a nedostatočná koordinácia) a dysartria (pomalá reč a problémy s artikuláciou), ktoré možno pozorovať spoločne alebo izolovane a sú dôkazom cerebelárneho syndrómu (súhrn znakov a symptómov charakteristických pre dosť vážne poškodenie do mozog, časti mozgu využívanej v rovnováhe).

- Neurologické problémy, niekedy závažné, ktoré môžu naznačovať encefalopatiu (ochorenie mozgu) a zahŕňajú zmätenosť, nepokoj, tras, myoklonus (mimovoľné svalové kontrakcie), kŕče, halucinácie, psychózu (osobnostné problémy), ospalosť a kómu. Tieto neurologické príznaky sa zvyčajne pozorujú u pacientov s problémami s obličkami, ktorí dostali dávky vyššie ako odporúčané dávkovanie, alebo u starších pacientov (pozri „Upozornenia a opatrenia“). Tieto účinky zvyčajne vymiznú po prerušení liečby. Prítomnosť týchto príznakov môže byť spôsobená predávkovaním; porozprávajte sa o tom čo najskôr so svojim lekárom.
- **Problémy s pečeňou:** akútne poškodenie pečene.
- **Problémy s dýchaním:** dyspnoe (ťažkosti s dýchaním).
- **Problémy s imunitným systémom:** anafylaktické reakcie (generalizovaná alergická reakcia).
- **Kožné reakcie:** angioedém (náhly opuch tváre a krku).
- **Problémy s obličkami:** akútne zlyhanie obličiek, najmä u starších ľudí alebo tých, ktorí majú problémy s obličkami, ak sa prekročí dávka, bolesť chrbta v oblasti obličiek, ktorá môže byť spojená s problémami s obličkami (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“).
Riziko akútneho zlyhania obličiek je spôsobené predávkovaním a/alebo dehydratáciou alebo kombináciou s liekmi, ktoré sú toxické pre obličky.
Tieto rizikové faktory by sa mali kontrolovať bez ohľadu na vek pacienta. Riziku problémov s obličkami možno predísť dodržiavaním dávkovania, preventívnych opatrení pri používaní (najmä udržiavaním primeranej hydratácie) a pomalou rýchlosťou podávania.

Iné vedľajšie účinky

Neznáme: (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- únava,
- horúčka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aciclovir Noridem

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špecifické teplotné podmienky uchovávania.

Po rekonštitúcii pre 250 mg

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 23 – 27 °C pod umelým svetlom a pri 2 – 8 °C po rozpustení v 10 ml vody na injekcie alebo *injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)*.

Po rekonštitúcii pre 500 mg

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 23 – 27 °C pod umelým svetlom a pri 2 – 8 °C po rozpustení v 20 ml vody na injekcie alebo *injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)*.

Po riedení pre 250 mg

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 12 hodín pri 23 – 27 °C pri koncentrácii acikloviru 2,5 mg/ml po zriedení kompatibilnými roztokmi uvedenými v časti Informácie pre zdravotníckych pracovníkov, Príprava a manipulácia.

Po riedení pre 500 mg

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 12 hodín pri 23 – 27 °C pri koncentrácii acikloviru 5 mg/ml po zriedení kompatibilnými roztokmi uvedenými v časti Informácie pre zdravotníckych pracovníkov, Príprava a manipulácia.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a tie zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, alebo po dobu uvedenú vyššie pre chemickú a fyzikálnu stabilitu pri používaní, podľa toho, čo je kratšie, pokiaľ otvorenie/rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aciclovir Noridem obsahuje

- Liečivo je aciklovir. Každý 250 mg prášok na infúzny roztok obsahuje 250 mg acikloviru (vo forme sodnej soli).
Každý 500 mg prášok na infúzny roztok obsahuje 500 mg acikloviru (vo forme sodnej soli).
- Ďalšia zložka je hydroxid sodný.

Ako vyzerá Aciclovir Noridem a obsah balenia

Aciclovir Noridem prášok na infúzny roztok, sa dodáva v injekčných liekôvkach z bezfarebného skla typu I o objeme 10 ml (pre 250 mg) a objemom 20 ml (pre 500 mg), obsahujúcich biely až sivobiely prášok, uzavretých brómbutylovou zátkou o 20 mm a hliníkovým uzáverom o 20 mm, s farebným šróbovacím plastovým vrchnákom (250 mg: tmavomodrá a 500 mg: žltá).

Veľkosti balenia: 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Francúzsko	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Holandsko	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Maďarsko	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz

Nemecko	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Poľsko	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Portugalsko	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Rakúsko	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Aciclovir Noridem 250 mg prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg prášok na infúzny roztok
Slovinsko	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španielsko	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Taliansko	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a manipulácia

Musí sa pripraviť bezprostredne pred použitím. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Rekonštitúcia:

Aciclovir Noridem sa má rekonštituovať použitím nasledujúcich objemov buď vody na injekciu alebo *injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)*, za vzniku roztoku obsahujúceho 25 mg acikloviru na 1 ml:

Formulovaný objem roztoku na rekonštitúciu

250 mg injekčná liekovka	10 ml
500 mg injekčná liekovka	20 ml

Z vypočítanej dávky sa má určiť vhodný počet a sila injekčných liekoviek, ktoré sa použijú. Na rekonštitúciu každej injekčnej liekovky pridajte odporúčaný objem infúzneho roztoku a jemne sa pretrepáva, až kým sa obsah injekčnej liekovky úplne nerozpustí.

Podávanie

Potrebná dávka Acicloviru Noridem sa má podávať pomalou intravenóznou infúziou aspoň počas jednej hodiny.

Po rekonštitúcii sa Aciclovir Noridem môže podávať infúznou pumpou s regulovanou rýchlosťou. Alternatívne sa rekonštituovaný roztok môže ďalej riediť na koncentráciu acikloviru nie väčšiu ako 5 mg/ml (0,5 % w/v) na infúzne podávanie.

Pridajte požadovaný objem rekonštituovaného roztoku k vybranému infúznemu roztoku, ako je odporúčané nižšie, a dobre ním potraсте, aby sa zabezpečilo primerané zmiešanie.

Pre deti a novorodencov, kde sa odporúča udržiavať objem infúzneho roztoku na minime, sa odporúča, aby riedenie bolo založené na 4 ml rekonštituovaného roztoku (100 mg acikloviru) pridaného k 20 ml infúzneho roztoku.

Pre dospelých sa odporúča, aby sa používali infúzne vaky, ktoré obsahujú 100 ml infúzneho roztoku, aj keď sa tým dosiahne koncentrácia acikloviru podstatne pod 0,5 % w/v. Takže jeden 100 ml infúzny vak sa môže použiť pre akúkoľvek dávku medzi 250 mg a 500 mg acikloviru (10 a 20 ml rekonštituovaného roztoku), ale druhý vak sa musí použiť pre dávku medzi 500 mg a 1000 mg.

Ak je Aciclovir Noridem riedený v súlade s odporúčanými postupmi, je známe, že je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- injekčný roztok chloridu sodného (0,9 % w/v)
- intravenózna infúzia chloridu sodného (0,45 % w/v)
- intravenózna infúzia chloridu sodného (0,18 % w/v) a glukózy (4 % w/v)
- intravenózna infúzia chloridu sodného (0,45 % w/v) a glukózy (2,5 % w/v)
- intravenózna infúzia mliečnanu sodného (Hartmannov roztok)

Ak sa Aciclovir Noridem riedi v súlade s vyššie uvedeným postupom, koncentrácia acikloviru nebude vyššia ako 0,5 % w/v.

Keďže nie je prítomná žiadna antimikrobiálna konzervačná látka, rekonštitúcia a riedenie sa musia vykonať za úplne aseptických podmienok bezprostredne pred použitím a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Rekonštituované alebo riedené roztoky sa nesmú uchovávať v chladničke.

Ak sa v roztoku pred infúziou alebo počas nej objaví viditeľné zakalenie alebo kryštalizácia, liek sa má zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Podávanie.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie pacientom s normálnou funkciou obličiek je uvedené nižšie. Pacientom s abnormálnou funkciou obličiek sa dávka upraví podľa závažnosti poruchy funkcie obličiek (pozri časť „Pacienti s poruchou funkcie obličiek“).

Pre odporúčania ohľadom doby trvania liečby, pozri časť „Doba trvania liečby“.

Dávka pacientom s normálnou funkciou obličiek

Dospelí a dospievajúci (>12 rokov)

- infekcie spôsobené vírusom *Varicella zoster* (VZV): 10 mg/kg každých 8 hodín; 10 – 15 mg/kg každých 8 hodín tehotným ženám;
- infekcie spôsobené vírusom *Herpes simplex* (HSV) (okrem meningoencefalitídy): 5 mg/kg každých 8 hodín.
- Herpetická meningoencefalitída: 10 mg/kg každých 8 hodín.

Obézny pacientom sa musí podávať odporúčaná dávka pre dospelých na základe ideálnej telesnej hmotnosti, a nie skutočnej telesnej hmotnosti.

Pediatrická populácia

Deťom starším ako 3 mesiace

Deťom vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov sa dávka vypočíta na základe ich telesnej hmotnosti.

- HSV infekcie (okrem meningoencefalitídy) alebo VZV infekcie: 10 mg/kg každých 8 hodín, pričom maximálna dávka je 400 mg každých 8 hodín.
- HSV meningoencefalitída alebo VZV infekcia u imunosupresívnych detí: 20 mg/kg každých 8 hodín, pričom maximálna dávka je 800 mg každých 8 hodín.

Novorodenci

U novorodencov a dojčiat do 3 mesiacov sa dávka vypočíta na základe ich telesnej hmotnosti.

- pri známom alebo suspektnom neonatálom herpese je odporúčaný režim 20 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne každých 8 hodín po dobu 21 dní pri diseminovanom ochorení a ochorení CNS alebo 14 dní pri ochorení obmedzenom na kožu a sliznice.

Dávka u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Interval medzi jednotlivými dávkami a dávka samotná sa určí podľa klírensu kreatinínu v ml/min pre dospelých a dospievajúcich a v ml/min/1,73 m² u dojčiat a detí mladších ako 13 rokov. Opatrnosť sa odporúča pri intravenóznom podávaní acikloviru pacientom s poruchou funkcie obličiek. Takýmto pacientom je potrebné venovať osobitnú pozornosť zabezpečením dostatočného príjmu tekutín.

Odporúčajú sa nasledujúce úpravy dávkovania:

Odporúčaná úprava dávkovania dospelým a dospievajúcim > 12 rokov s poruchou funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu	Odporúčaná dávková jednotka a frekvencia dávky podľa indikácie	
	HSV alebo VZV infekcie (okrem meningoencefalitídy)	VZV infekcie u imunokompromitovaných detí alebo herpetická meningoencefalitída
25 – 50 ml/min	5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín	10 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín
10 – 25 ml/min	5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín	10 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín
0 (anúria) až 10 ml/min	2,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín	5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín
hemodialyzovaní pacienti	2,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín a po hemodialýze	5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 24 hodín a po hemodialýze

Odporúčaná úprava dávkovania deťom ≤ 12 rokov, dojčatám a novorodencom s poruchou funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu (mL/min/1.73 m ²)	Odporúčaná dávková jednotka a frekvencia dávky podľa indikácie	
	U dojčiat a detí vo veku 3 mesiacov alebo starších	
	HSV alebo VZV infekcie (okrem meningoencefalitídy)	VZV infekcie u imunokompromitovaných detí alebo herpetická meningoencefalitída
25 – 50 ml/min/1,73 m²	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne
10 – 25 ml/min/1,73 m²	5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne
0 (anúria) až 10 ml/min/1,73 m²	2,5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne	5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne
hemodialyzovaní pacienti	2,5 mg/kg telesnej hmotnosti	5 mg/kg telesnej hmotnosti

	dvakrát denne po hemodialýze	dvakrát denne po hemodialýze
--	------------------------------	------------------------------

Starší pacienti

U starších pacientov sa má zväžiť porucha funkcie obličiek a dávkovanie sa má upraviť podľa klírensu kreatinínu (pozri časť „Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek“).

Má sa zabezpečiť dostatočný príjem tekutín.

Trvanie liečby

Dĺžka liečby je zvyčajne 5 dní, ale môže sa upraviť v závislosti od stavu pacienta a odpovede na liečbu.

Dĺžka liečby je:

- 8 – 10 dní pri infekciách vírusom *Varicella zoster*
- 10 dní na liečbu herpetickej meningoencefalitídy; musí sa upraviť podľa stavu pacienta a jeho odpovede na liečbu
- 5 – 10 dní pri iných infekciách vírusom *Herpes simplex*
- 14 dní pri liečbe neonatálneho herpesu na mukokutánne infekcie (koža/oko/ústa)
- 21 dní na liečbu neonatálneho herpesu pre diseminované ochorenie alebo ochorenie centrálného nervového systému.

Trvanie profylaktickej liečby s Aciclovikom Noridem je určené dĺžkou rizikového obdobia.

Spôsob podávania

Len na intravenózne použitie:

Každá dávka sa má podávať pomaly intravenózne (pumpou alebo infúziou) po dobu **minimálne jednej hodiny**.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť Príprava a manipulácia.

Predávkovanie

Prejavy a príznaky

Predávkovanie intravenóznym aciklovikom viedlo k zvýšeniu hodnôt sérového kreatinínu, močoviny v krvi a následnému zlyhaniu obličiek. V súvislosti s predávkovaním boli hlásené poruchy nervového systému zahŕňajúce zmätenosť, halucinácie, agitáciu, záchvat a kómu.

Liečba

U pacientov je nutné sledovať prejavy toxicity.

Hemodialýza významne zvyšuje elimináciu acikloviru z krvného obehu, a preto ju možno zväžiť ako možnosť liečby v prípadoch symptomatického predávkovania.