

ACICLOVIR

Comprimate dispersabile a 200 mg

Compozitie

1 comprimat dispersabil contine aciclovir 200 mg si excipienti: celuloza microcristalina, amidon glicolat de sodiu, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Grupa farmacoterapeutica: antivirale de uz sistemic

Indicatii terapeutice

Aciclovir 200 mg comprimate dispersabile este indicat pentru:

- tratamentul infectiilor herpetice labiale si genitale primare, precum si a recidivelor produse de virusul *herpes simplex* (VHS);
- profilaxia infectiilor cu VHS la pacientii imunocompromisi;
- tratamentul infectiilor cu virus varicelozosterian (VVZ).

Contraindicatii

Hipersensibilitate la aciclovir sau la oricare dintre componentele produsului.

Precautii

La pacientii imunocompromisi aciclovirul nu reduce frecventa complicatiilor din cadrul varicelei.

La cativa pacienti imunocompromisi care s-a administrat timp indelungat aciclovir sau in cazul unor cure repetate a fost observata aparitia unor tulpini virale rezistente la aciclovir.

Interactiuni

Se impune prudenta in cazul asocierii aciclovirului cu probenecid si cu alte medicamente care pot influenta eliminarea aciclovirului (pot prelungi timpul de injumatatire si creste concentratia plasmatica a acestuia). Valorile enzimelor hepatice, bilirubinei, ureei si creatininei sanguine pot sa creasca temporar in timpul tratamentului.

Atentionari speciale

La pacientii cu insuficienta renala, doza se ajusteaza in functie de clearance-ul creatininei (*vezi punctul Doze si mod de administrare*).

La varstnici se recomanda asigurarea unui aport hidric corespunzator. La pacientii cu functie renala normala nu este necesara reducerea dozelor.

Nu exista date privitoare la eficacitatea tratamentului cu aciclovir in infectiile cu WZ la copiii imunocompetenti.

Se impune prudenta in administrarea produsului la femeile gravide sau cele care alapteaza (*vezi punctul Sarcina si alaptarea*).

Sarcina si alaptarea

Aciclovirul traverseaza bariera placentara si se excreta in laptele matern. Nu au fost semnalate efecte daunatoare asupra fatului, nou-nascutilor si sugarilor ai caror mame au fost tratate in timpul sarcinii sau alaptarii cu aciclovir. Deoarece nu exista studii controlate la om, administrarea aciclovirului in perioada sarcinii si alaptarii impune prudenta.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Aciclovirul nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze si mod de administrare

Pentru infectiile primare si cele recurente, tratamentul trebuie initiat la primele semne sau simptome de infectie (durere, senzatie de furnicaturi sau intepaturi, eritem local).

Adulti

Tratamentul infectiilor cu VHS

Doza zilnica recomandata este de 1 g, fractionat in prize egale, la intervale de 4 ore, timp de cel putin 5 zile. in infectiile severe, durata tratamentului poate fi prelungita la 10 zile.

Pentru pacientii imunocompromisi si pentru cei cu malabsorbție pot fi necesare doze mai mari, de pana la 2 g/zi.

Tratamentul infectiilor recurente cu VHS la pacientii imunocompromisi

Doza zilnica recomandata este de 800 mg, fractionat in 2-4 prize. Se recomanda oprirea tratamentului dupa 6-9 luni pentru a evalua starea clinica a pacientului.

Tratamentul profilactic al infectiilor cu VHS la pacientii imunocompromisi

Doza zilnica recomandata este de 800 mg, fractionat in 4 prize. in infectiile severe, la pacientii cu imunodeprimare severa sau in caz de malabsorbție pot fi necesare doze de 1,6 g pe zi, fractionat in 4 prize; in aceste cazuri se poate lua in considerare administrarea aciclovirului parenteral.

Durata tratamentului profilactic se stabileste in functie de perioada in care pacientul este supus riscului de infectie cu VHS.

Tratamentul infectiilor cu virus varicelozosterian

Doza zilnica recomandata este de 4 g, fractionat la intervale de 4 ore, timp de cel putin 7 zile; in aceste cazuri se poate lua in considerare administrarea aciclovirului parenteral. Tratamentul cu aciclovir este mai eficace cand se incepe cat mai curand posibil de la aparitia primelor semne cutanate sau simptome ale bolii.

Copii

Tratamentul si profilaxia infectiilor cu VHS la pacientii imunocompromisi

Pentru copiii sub 2 ani doza uzuala este de 1 / 2 din doza pentru adulti; pentru copiii peste 2 ani doza uzuala este aceeași ca pentru adulti.

Insuficienta renala

La pacientii cu insuficienta renala ajustarea dozei se face in functie de clearance-ul creatininei:

Clearance-ul creatininei	10-25 mg/min	> 10 ml/min
Doza pentru o data in infectia cu VHS	doza uzuala	200 mg
Intervalul dintre doze in infectia cu VHS	normal	12 ore
Doza pentru o data in infectia cu WZ	800 mg	800 mg
Intervalul dintre doze in infectia cu WZ	8 ore	12 ore

Pastrare

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.
Ase pastra-la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.
A nu se lasa la indemana copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 4 Mistere a 5 comprimate dispersabile.

Producator

RANBAXY Laboratoires Ltd., India

Detinatorul Autorizatiei de punere pe piata

OZONE LABORATORIES LIMITED 180 Tottenham Court Road, Queens House, W1T 7PD, Londra, Marea Britanie

Data ultimei verificari a prospectului

August 2002

Comprimatele de *Aciclovir 200 mg* se dizolva in 100 ml apa imediat inainte de administrare sau se inghit intregi cu un pahar cu apa.

Reactii adverse

Aciclovirul administrat pe cale orala este de obicei bine tolerat. Pot sa apara eritem cutanat, tulburari gastrointestinale de exemplu, greata, varsaturi, diaree si dureri abdominale care dispar spontan dupa intreruperea tratamentului. Tulburari neuropsihice reversibile de exemplu, cefalee, somnolenta, vertij, stare de confuzie sau halucinatii au fost semnalate mai frecvent la pacientii cu insuficienta renala.

Foarte rar, valorile enzimelor hepatice, bilirubinei, ureei si creatininei sanguine pot sa creasca temporar in timpul tratamentului.
Caderea parului a fost semnalata rar, dar nu a fost stabilita relatia de cauzalitate cu administrarea aciclovirului.

Supradozaj

Pentru a evita riscul de supradozaj, pacientii care primesc doze de aciclovir mai mari de 5 g trebuie tinuti sub supraveghere medicala. Aciclovirul are toxicitate mica. in caz de supradozaj se recomanda tratament simptomatic. Hemodializa este utila.