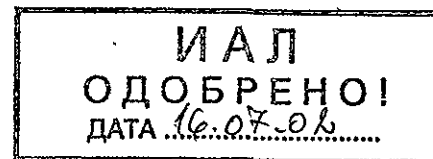


**УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

**Aciclovir AL 800**  
**Ацикловир АЛ 800**  
(Таблетки по 800 mg)



Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Aciclovir AL 800**  
**Ацикловир АЛ 800**

Лекарствено вещество: **Aciclovir 800 mg** за всяка таблетка

**Състав на лекарствения продукт:**

Всяка таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: Aciclovir 800 mg

Помощни вещества: Microcrystalline cellulose, Copovidone, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica (микрокристална целулоза, коповидон, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, колоиден силициев анхидрид).

**Лекарствена форма:**

Оригинална опаковка от 35 таблетки

Aciclovir AL 800 е лекарствен продукт за лечение на вирусни инфекции

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany**

**E-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de)**

**Показания:**

Herpes zoster.

**Противопоказания:**

**Кога не трябва да приемате Aciclovir AL 800?**

Aciclovir AL 800 не трябва да се използва при установена свръхчувствителност към ацикловир или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт Aciclovir AL 800.

**Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?**

Лекуващият лекар внимателно трябва да прецени съотношението между очакваната полза и потенциалния риск при бременни жени, при които лечението с Aciclovir AL 800 е необходимо.

Ацикловир е открит в майчината кърма след приемане на таблетки ацикловир.

По тази причина докато се приемат таблетки Aciclovir AL 800 кърменето трябва да се преустанови.

**Какво трябва да имате предвид, когато решавате да използвате това лекарство при хора в напреднала възраст?**

Пациенти в напреднала възраст по-често страдат от бъбречна недостатъчност. По тази причина е препоръчително при тази възрастова група да се проконтролира бъбречната функция и да се увеличи количеството течности при приемане на таблетките Aciclovir AL 800. Лекуващият лекар ще определи подходящото дозиране (виж “Дозировка и продължителност на лечението”).

***Предпазни мерки при употреба и предупреждения:***

**Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?**

Виж “Противопоказания” и “Дозировка и продължителност на лечението”.

**Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини или при работа без сигурна опора?**

Не е известно директно въздействие на ацикловир върху способността за реакция и шофиране. Трябва да се има предвид обаче, че в редки случаи могат да се проявят нежелани лекарствени реакции като сънливост, световъртеж и халюцинации, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

***Лекарствени взаимодействия:***

**Кои други лекарствени препарати е известно, че повлияват ефекта на Aciclovir AL 800?**

Пробенецид (урикозурично лекарство за понижаване нивото на пикочната киселина в кръвта) намалява отделянето на Aciclovir AL 800 през бъбреците, което може да доведе до удължаване на времето на престой на ацикловир в тялото.

*Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за лекарствени препарати, използвани напоследък преди началото на терапията с лекарството.*

***Дозирание и приложение, продължителност на терапията:***

*Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Aciclovir AL 800. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Aciclovir AL 800 няма да има нужния ефект и безопасност!*

**В какви количества и колко често трябва да приемате Aciclovir AL 800 таблетки?**

Схема на дозиране:

***ВЪЗРАСТНИ***

***Херпес зостер:***

Една таблетка Aciclovir AL 800 (800 mg ацикловир) 5 пъти дневно на всеки 4 часа през деня.

***ПАЦИЕНТИ С БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ (виж Противопоказания):***

Пациенти с отклонения в бъбречната функция, срещани особено в напреднала възраст, могат да се нуждаят от намалена дозировка ацикловир спрямо показаната по-горе. При отклонения в бъбречната функция, лекуващият лекар ще определи подходящото дозиране в зависимост от бъбречната функция (виж по-долу):

оказание	Креатининов клиранс (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Серумен креатинин (μmol/l или mg/dl)		Дозирание (единична доза)
		Жени	Мъже	
Херпес зостер	25-10	280-550 3.17-6.22	370-750 4.18-8.45	1 таблетка Aciclovir AL 800 (800 mg ацикловир) 3 пъти дневно (на всеки 8 часа)
	<10	>550 >6.22	>750 >8.48	1 таблетки Aciclovir AL 800 (800 mg ацикловир) 2 пъти дневно (на всеки 12 часа)

### Как и кога трябва да приемате Aciclovir AL 800?

Таблетки трябва да се приемат несдъвкани, след хранене, с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Увеличено количеството течности трябва да се приема при употреба на таблетките Aciclovir AL 800, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

#### *Важно:*

За да се постигнат добри резултати, лечението с Aciclovir AL 800 трябва да започне веднага с появата на първите симптоми на инфекция.

### Колко дълго може да приемате Aciclovir AL 800?

Продължителността на лечението ще реши лекуващия лекар.

Продължителността на лечението на херпес зостер е от 5 до 7 дни.

#### *Предозиране и други грешки при приложението*

**Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде голямо количество от Aciclovir AL 800 (нарочно или случайно предозиране на препарата)?**

При предозиране на Aciclovir AL 800 не трябва да се очаква отравяне. При еднократна доза от 5 g ацикловир не настъпват симптоми на отравяне. Липсват данни за еднократно приемане на по-високи дози. В случай на предозиране и увеличаване на нежеланите лекарствени реакции или при такива съмнения, обърнете се към лекуващия лекар.

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Aciclovir AL 800 или сте пропуснали един прием?**

Не приемайте по-често или двойна доза таблетки Aciclovir AL 800 при следващия прием, а продължете лечението така, както е предписано.

Ако сте пропуснали повече от един прием или сте приели по-малко от предписаното количество, консултирайте се с лекуващия лекар.

**Какво трябва да знаете, ако прекъснете или спрете лечението с Aciclovir AL 800 преждевременно?**

За да се гарантира успехът от лечението, дори при подобряване на състоянието, приемът на Aciclovir AL 800 трябва да продължи така, както е предписано от лекаря.

При съмнение за появяване на нежелани лекарствени реакции, обсъдете с лекуващия лекар, преди да прекъснете или да спрете лечението преждевременно.

#### *Нежелани лекарствени реакции*

**Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Aciclovir AL 800?**

*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.*

След приемане на Aciclovir AL 800 са наблюдавани понякога следните нежелани лекарствени реакции:

Кожни обриви, отшумяващи след прекъсване на лечението с лекарството.

Стомашно-чревни симптоми, включващи гадене, повръщане, диария и стомашни болки.

Съществуват единични съобщения за неврологични реакции (засягащи нервната система) - най-често световъртеж, объркване, халюцинации и сънливост. Тези нежелани лекарствени реакции се срещат най-често при пациенти с нарушена бъбречна функция или други състояния, предразполагащи към такива реакции и изчезват след спиране на лекарството.

Имало е отделни съобщения за усещане за деперсонализация, изчезващи при преустановяване на приема на лекарството.

Преходни конвулсии и психози са наблюдавани при интравенозни инфузии на ацикловир при пациенти с усложнено клинично протичане на болестта.

Съществуват единични съобщения за преходни промени на стойностите на лабораторните показатели на черен дроб, бъбреци и кръвна картина (повишаване стойностите на билирубин, чернодробни ензими, серумна урея и/или серумен креатинин и/или леко понижаване на хематологичните показатели).

Рядко се съобщава за главоболие, изтощение, безсъние или умора.

Рядко, някои пациенти имат усещане за затруднено дишане.

Освен това съществуват единични съобщения за дифузен косопад, свързан с употреба на Aciclovir AL 800, но причинната връзка не е изяснена.

**Срок на годност и стабилност:**

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка.

Не използвайте препарата след тази дата!

**Изготвяне на информацията**

юни, 1996

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Други дозирани форми и големина на опаковките:**

**Aciclovir AL 200**

Оригинална опаковка от 25 таблетки

**Aciclovir AL 400**

Оригинална опаковка от 35 таблетки

Reg. №