

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9702251
Разрешение №	02-07-2025
BG/NA/MP	69322

Листовка: Информация за потребителя

Ацикловир АЛ 200 mg таблетки

Aciclovir AL 200 mg tablets

(Ацикловир /Aciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ацикловир АЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ацикловир АЛ
3. Как да приемате Ацикловир АЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир АЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацикловир АЛ и за какво се използва

Ацикловир АЛ е лекарствен продукт за лечение на вирусни инфекции (противовирусно лекарство).

Ацикловир АЛ се използва за:

- Лечение на херпес симплекс вирусни инфекции, особено генитални херпесни инфекции на кожата и лигавиците (първична инфекция, както и рецидивиращи инфекции в гениталната област).
Ацикловир АЛ не се препоръчва за лечение на херпес симплекс вирусни инфекции при новородени и при имунокомпрометирани деца.
- За профилактика на тежки форми на вирусни рецидивиращи инфекции с генитален херпес симплекс вирус при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ацикловир АЛ

Не приемайте Ацикловир АЛ:

- ако сте алергични към ацикловир или валацикловир, или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ацикловир АЛ.

Ако имате отклонения в бъбречната функция е необходимо адаптиране на дозата. Индивиди в старческа възраст по-често имат отклонение в бъбречната функция. Вашият лекар трябва редовно да проследява бъбречната Ви функция.

- Ако имате отклонения в бъбречната функция или намалена продукция на урина, Вие не трябва да използвате Ацикловир АЛ за профилактика.

- Ако приемате високи дози Ацикловир АЛ- в такъв случай трябва да приемате по-голямо количество течности
- Ако имате тежък имунен дефицит и сте лекувани продължително време или няколко пъти с ацикловир. В този случай има риск от развитие на резистентни към ацикловир типове на херпес симплекс вируса. Вашият лекар трябва внимателно да проследява състоянието Ви.

Други лекарства и Ацикловир АЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ефектът на Ацикловир АЛ може да бъде повлиян при едновременен прием с:

- Пробенецид (лекарство за понижаване нивото на пикочната киселина в кръвта)
- циметидин (лекарство, използвано за понижаване на секрецията на стомашен сок).
- микофенолат мофетил (лекарство потискащи нормалните имунни функции на организма при пациенти, претърпели трансплантация)
- Теофилин (използван за лечение на астма). Адаптиране на дозата обаче не е необходимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ацикловир АЛ трябва да се приема с повишено внимание по време на бременност. Не приемайте Ацикловир АЛ ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или планирате бременност, преди да потърсите съвет от лекуващия лекар.

Кърмене

Ацикловир преминава в майчината кърма. По тази причина докато се приемат таблетки ацикловир кърменето трябва да се преустанови. Ако кърмите или имате намерение да кърмите, попитайте Вашия лекар за съвет.

Шофиране и работа с машини

Ацикловир АЛ може да предизвика нежелани реакции, които може да нарушат способността за шофиране. Не трябва да шофирате и работите с машини, ако не сте сигурни дали при Вас не се проявяват такива нежелани реакции.

Ацикловир АЛ съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ацикловир АЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза:

Възрастни

При инфекции с Herpes simplex вирус:

200 mg Ацикловир АЛ 5 пъти дневно (съответстващо на 1000 mg ацикловир/дневно), на всеки 4 часа през деня.

За профилактика на тежки форми и често повтарящи се инфекции с генитален херпес симплекс вирус:

Пациенти с нормален имунитет приемат 200 mg ацикловир 4 пъти дневно (съответстващо на 800 mg/дневно) на всеки 6 часа.

Алтернативно: 400 mg ацикловир 2 пъти дневно (съответстващо на 800 mg/дневно).



Някои пациенти могат да постигнат ефективна профилактика с 200 mg ацикловир 3 пъти дневно на всеки 8 часа (съответстващо на 600 mg ацикловир/дневно) или 200 mg ацикловир 2 пъти дневно (съответстващо на 400 mg ацикловир/дневно) на всеки 12 часа.

Ако въпреки направена профилактика се получи рецидив (на инфекцията), трябва да приемате 200 mg ацикловир 5 пъти дневно (съответстващо на 1000 mg ацикловир/дневно), през целия ден, на всеки 4 часа. После се връща редовния ви дозов режим .

Пациенти с потисната имунна защита

Пациенти с потисната имунна защита трябва да приемат профилактична доза от 200 mg ацикловир 4 пъти дневно (съответстващо 800 mg/дневно), на всеки 6 часа.

Пациенти с тежък имунен дефицит (силно потисната имунна защита), например след трансплантация на органи

400 mg ацикловир 4 пъти дневно (съответстващо 1600 mg/дневно), на всеки 6 часа.

Деца:

При лечение на херпес симплекс вирусни инфекции, при деца над 2 годишна възраст се прилага доза за възрастни. Ацикловир АЛ не е подходящ за деца под 2-годишна възраст; има подходящи лекарствени форми за тази възрастова група. При необходимост, попитайте Вашия лекар.

Пациенти в старческа възраст

Вероятността от поява на отклонение в бъбречната функция при пациенти в старческа възраст е по-голяма. Лекарят трябва да адаптира дозата и пациентите да приемат достатъчно количество течности, особено когато приемат високи дози Ацикловир АЛ таблетки.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Пациенти с отклонения в бъбречната функция, се нуждаят от намалена дозировка. При отклонения в бъбречната функция, лекуващият лекар ще определи подходящото дозиране.

Метод на лечение

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

Увеличено количество течности трябва да се приема при употреба на таблетките Ацикловир АЛ, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Начало на лечението

За да се постигнат добри резултати, лечението с Ацикловир АЛ трябва да започне веднага с появата на първите симптоми на инфекция.

Особено при рецидивираща инфекция с херпес симплекс вирус, приемът на Ацикловир АЛ трябва да започне още при първите симптоми на новата инфекция (сърбеж, дискомфорт, първите мехурчета).

Продължителност на лечение

Продължителността на лечението ще определи лекуващия Ви лекар.

Инфекции, причинени от херпес симплекс вирус

Продължителността на лечението с Ацикловир АЛ обикновено е 5 дни, но клиничното състояние при някои пациенти може да наложи по-дълго лечение.

Предпазване от инфекции с херпес симплекс вирус при пациенти с нормална имунна защита
Продължителността на профилактиката зависи от тежестта и честотата на рецидивите на заболяването. Профилактиката не трябва да продължава повече от 6-12 месеца.



Продължителността на профилактиката при инфекции от херпес симплекс вирус при имунокомпроментирани пациенти

Продължителността зависи от степента на потиснатост на имунната защита и трябва да се реши индивидуално от лекуващия лекар.

Ако сте прели повече от необходимата доза Ацикловир АЛ

При еднократно предозиране на Ацикловир АЛ не трябва да се очакват сериозни проблеми или отравяне. В случай на повтарящо се предозиране и влошаване на нежеланите лекарствени реакции или при такива съмнения, обърнете се веднага към лекуващия Ви лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ацикловир АЛ

Продължете лечението така, както е предписано (приемайте таблетките както обикновено - нито по-често, нито по-високи дози).

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

Ако сте спрели приема на Ацикловир АЛ

Дори при подобряване на състоянието, приемът на Ацикловир АЛ трябва да продължи така, както е предписано от Вашия лекар, за да се гарантира успехът от лечението. При съмнение за появява на нежелани реакции, моля консултирайте се с лекуващия Ви лекар, преди да прекъснете или да спрете лечението преждевременно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на останалите лекарства, Ацикловир АЛ може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Ако почувствате един или повече от по-долу изброените симптоми на тежка алергична реакция, трябва да спрете приема на Ацикловир АЛ и веднага да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:

- Внезапен пристъп на затруднено дишане, говорене или преглъщане, диспнея
- Отпадналост, понижаване на кръвното налягане
- Подуване на устните, езика, лицето и гърлото. Тежки алергични реакции (анафилаксия, ангиоедем, диспнея) са редки.

Ако някой от изброените по-долу симптоми (които засягат нервната система) се появи, трябва да спрете приема на Ацикловир АЛ и да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:

Ажитираност, объркване, тремор, затруднена координация на движенията и нарушения в говора (дизартрия), халюцинации, деперсонализация (усещане, че сте извън реалността), гърчове (припадъци), енцефалопатия (заболяване на главния мозък), сънливост и нарушения на съзнанието, стигащи до състояние на безсъзнание (или кома).

Тези нежелани реакции са обратими и са докладвани по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция или с други предразполагащи фактори и са класифицирани като много редки.

Освен изброените по-горе, следните нежелани реакции се наблюдават:

Чести: може да засегнат от 1 на 10 индивида

- Кожни реакции като сърбеж, обриви и повишена чувствителност към слънчева светлина
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария и болка в корема
- Замаяност, главоболие

Нечести: може да засегнат от 1 на 100 индивида

- Изтощение, треска
- Копривна треска (уртикария)
- Засилен дифузен косопад (взаимовръзката с употребата на ацикловир не е сигурно установена)



Редки: може да засегнат от 1 на 1000 индивиди

- Увеличени стойности на кръвните тестове (Кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб, бъбреците; промени в стойностите на жлъчните пигменти и уреята)

Много редки: може да засегнат от 1 до 10 000 индивиди

- Възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница
- Понижаване броя на червените кръвни клетки, което води до бледа кожа, отпадналост или задух; понижен брой тромбоцити, което повишава риска от кръвене или образуване на синини; понижаване броя на белите кръвни клетки, което повишава риска от инфекции
- Остра бъбречна недостатъчност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ацикловир АЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ацикловир АЛ

Активно вещество: Ацикловир

1 таблетка съдържа 200 mg ацикловир

Другите съставки (помощни вещества) са: Микрокристална целулоза, коповидон, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден, безводен.

Как изглежда Ацикловир АЛ и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки.

Данни за опаковката

Оригинална опаковка с 25 таблетки, поставени в цели блистери или блистери с единични дози, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Strasse 19,

89150 Laichingen,

Германия

E-mail: info@aliud.de



Производител:
Hemopharm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Юни 2025

