A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aciclovir Hikma 250 mg milteliai infuziniam tirpalui

Acikloviras

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename buteliuke 250 mg acikloviro (acikloviro natrio druskos pavidalu).

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio hidroksidas

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai infuziniam tirpalui

10 buteliukų po 250 mg miltelių infuziniam tirpalui

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Paruoštą tirpalą leisti į veną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (mm/MMMM)

Vartojimui paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas – 12 val., jei jis yra laikomas 15-25 °C temperatūroje.

### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### 10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

### 11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

### 12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/20/1314/001

### 13. SERIJOS NUMERIS

Serija

### 14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

### 15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**Gamintojas**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugalija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*Vaisto laikymo sąlygomis: referencinio preparato* – *negalima šaldyti ar užšaldyti.*

*Vaisto laikymo sąlygomis po praskiedimo: lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas yra 12 val., jei jis laikomas kambario temperatūroje (15 °C – 25°C), referencinio-* *paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas yra 12 val., jei jis yra laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.Pagalbinėmis medžiagomis:lygiagrečiai importuojamo sudėtyje yra natrio hidroksido*.

*Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo -2 metai, referencinio – 5 metai, pakuotės dydžiu – lygiagrečiai importuojamo pakuotės dydis- N10;referencinio – N5.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Aciclovir Hikma 250 mg milteliai infuziniam tirpalui**

Acikloviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aciclovir Hikma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aciclovir Hikma

3. Kaip vartoti Aciclovir Hikma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aciclovir Hikma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Aciclovir Hikma ir kam jis vartojamas**

Aciclovir Hikma veiklioji medžiaga acikloviras veikia prieš 1 ir 2 tipo paprastosios pūslelinės virusus bei juostinės pūslelinėsvirusą.

Vaisto gali būti skiriama:

* paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų gydymui žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra nepakankamas, ir sunkios pirminės lyties organų pūslelinės gydymui žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra pakankamas;
* paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų profilaktikai žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra nepakankamas;
* juostinės pūslelinės sukeltų ligų gydymui;
* herpesvirusinio encefalito gydymui;
* naujagimių ir kūdikių iki 3 mėnesių amžiaus paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Aciclovir Hikma**

***Aciclovir Hikma vartoti negalima:***

jei yra alergija aciklovirui, valaciklovirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

***Įspėjimai ir atsargumo priemonės***

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Aciclovir Hikma:

jei sergate inkstų ligomis, nes gali reikėti koreguoti vaisto dozę;

jei esate senyvo amžiaus.

Reikia saugotis, kad infuzinio tirpalo nepatektų į akis arba burną.

***Vaikams***

***Jei Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 3 mėn. amžiaus, tai prieš pradedant vartoti Aciclovir Hikma pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.***

***Kiti vaistai ir Aciclovir Hikma***

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojui ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate bet kuriuos iš žemiau išvardytų vaistų:

probenecido, vartojamo podagros gydymui;

cimetidino, vartojamo skrandžio opai gydyti;

takrolimuzo, ciklosporino arba mikofenolato mofetilio, vartojamų persodintų organų atmetimo reakcijai sustabdyti;

ličio, vartojamo psichikos sutrikimams gydyti;

teofilino, vartojamo astmai gydyti.

Acikloviras gali sumažinti kitų vaistų, kurie yra šalinami per inkstus, tokių kaip metotreksatas, išskyrimą iš organizmo.

Kartu su vaistais, galinčiais pažeisti inkstus arba nervų sistemą, acikloviro reikia vartoti atsargiai.

**Aciclovir Hikma** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydymo Aciclovir Hikma laikotarpiu būtina vartoti pakankamai skysčių.

***Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas***

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar Aciclovir Hikma saugu vartoti nėštumo metu, galutinai neištirta, todėl nėščioms moterims gydytojas skiria šio vaisto tik kai infekcinė liga pavojinga gyvybei ir laukiamas gydomasis poveikis yra didesnis už galimą riziką vaisiui.

Acikloviro patenka į motinos pieną, todėl krūtimi maitinančiai moteriai Virolex rekomenduojama vartoti atsargiai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Acikloviro poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas, be to, į veną leidžiamas acikloviras skiriamas gydymui ligoninėje, todėl galimas poveikis vairavimui ir mechanizmų valdymui neaktualus.

**Aciclovir Hikma** **sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto viename buteliuke yra 26,2 mg natrio. Reikia atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Aciclovir Hikma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Labai svarbu aciklovirą pradėti vartoti kuo anksčiau, kai tik atsiranda pirmieji ligos požymiai.

Į veną acikloviro visada leidžiama lėtai (infuzija turi trukti mažiausiai vieną valandą).

Paprastai gydoma 5 dienas, bet atsižvelgiant į paciento būklę bei reakciją į gydymą, gydymo trukmė gali būti keičiama. Herpetinis encefalitas bei naujagimių paprastosios pūslelinės sukelta infekcinė liga paprastai gydoma 10 dienų.

*Suaugusieji*

|  |  |
| --- | --- |
| Indikacija | Dozavimas suaugusiems žmonėms |
| Paprastosios pūslelinės virusų sukeltos ligos | 5 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas |
| Herpetinis encefalitas | 10 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas |
| Juostinės pūslelinės sukeltos ligos žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra pakankamas | 5 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas |
| Juostinės pūslelinės sukeltos ligos žmonėms, kurių organizmo imuninis atsakas yra nepakankamas | 10 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas |

Profilaktinio acikloviro vartojimo trukmė nustatoma atsižvelgiant į pavojingo laikotarpio trukmę.

Acikloviro dozę suaugusiems žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas atitinkamai sumažins, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo sunkumą.

**Vartojimas vaikams**

3 mėnesių – 12 metų vaikams dozė apskaičiuojama pagal kūno paviršiaus plotą.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indikacija | Dozavimas  vyresniems nei 12 metų vaikams | Dozavimas  3 mėnesių - 12 metų vaikams |
| Paprastosios pūslelinės virusų sukeltų ligų gydymas | 5 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas | 250 mg/m2 kūno paviršiaus ploto kas 8 valandas |
| Herpetinis encefalitas | 10 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas | 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto kas 8 valandas |
| Juostinės pūslelinės virusų sukeltos ligos | 5 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas | 250 mg/m2 kūno paviršiaus ploto kas 8 valandas |
| Juostinės pūslelinės sukeltos ligos vaikams, kurių organizmo imuninis atsakas yra nepakankamas | 10 mg/kg kūno svorio kas 8 valandas | 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto kas 8 valandas |

Acikloviro dozę vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas atitinkamai koreguos, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo sunkumą.

Naujagimiams ir kūdikiams

Naujagimiams ir kūdikiams iki 3 mėnesių amžiaus dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į kūno svorį. Jei yra paprastosios pūslelinės sukelta infekcinė liga, naujagimiams ir jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams kas 8 valandas leidžiama po 20 mg/kg kūno svorio Aciclovir Hikma dozė. Išplitusių ir centrinės nervų sistemos (CNS) ligų gydymas trunka 21 parą, odos ir gleivinės – 14 parų.

Acikloviro dozę naujagimiams ir kūdikiams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas tinkamai koreguos, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo sunkumą.

Naujagimių paprastosios pūslelinės sukelta odos ir gleivinės (odos, akių, burnos) infekcinė liga paprastai gydoma 14 dienų, išplitusi arba centrinės nervų sistemos liga – 21 parą.

Senyvies pacientams gali būti inkstų funkcijos sutrikimas, todėl gydytojas gali atitinkamai koreguoti dozę.

Senyvi žmonės, gydomi Aciclovir Hikma, turi vartoti pakankamai skysčių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vaisto reikia vartoti atsargiai, dozę nustatys gydytojas. Būtina vartoti pakankamai skysčių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vaisto dozė nustatoma pagal kreatinino klirensą.

Dozavimas suaugusiems ir paaugliams:

|  |  |
| --- | --- |
| Kreatinino klirensas | Dozavimas |
| 25‑50 ml/min. | Aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) leidžiama kas 12 valandų. |
| 10‑25 ml/min. | Aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) leidžiama kas 24 valandas. |
| 0 – 10 ml/min. | Nuolatinės ambulatorinės peritoninės dializės (NAPD) atveju aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) sumažinama per pusę ir leidžiama kas 24 valandas.  Jei pacientas gydomas hemodialize, rekomenduojama dozė (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) sumažinama per pusę ir leidžiama kas 24 valandas bei po dializės. |

Dozavimas kūdikiams ir vaikams:

|  |  |
| --- | --- |
| Kreatinino klirensas | Dozavimas |
| 25‑50 ml/min./1,73m2 | Aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (250 arba 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/ kg kūno svorio) leidžiama kas 12 valandų. |
| 10‑25 ml/min./1,73m2 | Aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (250 ar 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/ kg kūno svorio) leidžiama kas 24 valandas. |
| 0 – 10 ml/min./1,73m2 | Hemodializės atveju aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (250 arba 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/kg kūno svorio) sumažinama per pusę ir leidžiama kas 24 valandas ir po dializės.  Nuolatinės ambulatorinės peritoninės dializės (NAPD) atveju aukščiau paminėta rekomenduojama dozė (250 arba 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/kg kūno svorio) sumažinama per pusę ir leidžiama kas 24 valandas. |

Į veną acikloviro visada leidžiama lėtai (infuzija turi trukti mažiausiai vieną valandą).

**Ką daryti pavartojus per didelę Aciclovir Hikma dozę?**

Leidžiamo Aciclovir Hikma perdozavimo pacientui nereikėtų tikėtis, nes šio vaisto dozę, infuzijos greitį ir vartojimo trukmę nustato gydytojas. Jei pasireiškė perdozavimo požymių arba manote, kad Jums skiriama per didelė dozė, apie tai pasakykite gydytojui, kuris prireikus imsis atitinkamų gydymo priemonių ir (arba) dozę sumažins.

**Pamiršus pavartoti Aciclovir Hikma**

Kokiais laiko intervalais leisti šio vaisto, nustato gydytojas. Jei dėl bet kokios priežasties šio vaisto Jums nebuvo suleista laiku, apie tai kuo greičiau praneškite gydytojui.

**Nustojus vartoti Aciclovir Hikma**

Nutraukti šio vaisto vartojimą nepasitarus su gydytoju gali būti pavojinga. Net pasijutus geriau, infekcija gali būti nesunaikinta ir, gydymą baigus per anksti, atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti alerginės reakcijos – anafilaksija.

Jei Jums pasireiškė alerginė reakcija, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Alerginės reakcijos galimi požymiai:

išbėrimas, niežulys arba odos dilgėlinė;

veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas;

dusulys, švokštimas arba kvėpavimo sutrikimai;

karščiavimas be aiškios priežasties (aukšta temperatūra) ir alpimo pojūtis, ypač stojantis.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų):*

pykinimas ar vėmimas;

niežtintis, į dilgėlinę panašus išbėrimas;

odos reakcijos, pasireiškiančio po buvimo šviesoje (jautrumas šviesai);

niežulys;

injekcijos vietos patinimas, paraudimas ir jautrumas (uždegimas);

kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas;

šlapalo ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų):*

neįprastas kraujavimas iš nosies, mėlynių atsiradimas (trombocitų skaičiaus sumžėjimo požymiai);

anemija (raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas), leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas).

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 vaisto vartojusiųjų):*

susijaudinimas, sumišimas;

haliucinacijos (nesamų daiktų matymas arba jutimas);;

psichikos sutrikimas;

galvos skausmas, svaigulys;

drebulys;

eisenos sutrikimai, koordinacijos stoka;

kalbos sutrikimai;

konvulsijos;

mieguistumas ar apsnūdimo pojūtis;

encefalopatija (galvos smegenų liga);

sąmonės netekimas (koma);

dusulys;

viduriavimas, pilvo skausmas;

nuovargis;

karščiavimas;

kai kurių šlapalo kiekio kraujyje tyrimų pasikeitimai;

silpnumas;

kepenų uždegimas (hepatitas), bilirubino kiekio padidėjimas;

odos ir akių baltymų pageltimas (gelta);

inkstų sutrikimai, kai sumažėja išskiriamo šlapimo kiekis, ūminis inkstų nepakankamumas;

apatinės nugaros dalies, inkstų skausmas ar skausmas virš klubų (inkstų skausmas);

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Aciclovir Hikma**

Ši vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki/ EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vartojimui paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas – 12 val., jei jis yra laikomas 15-25 °C temperatūroje.

Infuzinį tirpalą paruošti prieš pat vartojimą. Nesunaudotas tirpalas turi būti sunaikinamas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

***Aciclovir Hikma sudėtis***

* Veiklioji medžiaga yra acikloviras. Kiekviename buteliuke yra 250 mg acikloviro (274,38 mg aciklovironatrio druskos pavidalo).
* Pagalbinė medžiaga yra natrio hidroksidas.

***Aciclovir Hikma išvaizda ir kiekis pakuotėje***

Milteliai infuziniam tirpalui yra balti arba beveik balti.

Buteliukas su guminiu kamšteliu ir aliuminio dangteliu. Aciclovir Hikma tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra 10 buteliukų po 278,38 mg miltelių infuziniam tirpalui.

***Registruotojas ir gamintojas***

*Registruotojas*

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugalija

*Gamintojas*

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugalija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K.Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*Vaisto laikymo sąlygomis: referencinio preparato* – *negalima šaldyti ar užšaldyti.*

*Vaisto laikymo sąlygomis po praskiedimo:lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas yra 12 val., jei jis laikomas kambario temperatūroje (15 °C – 25°C), referencinio -* *paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas yra 12 val., jei jis yra laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.Pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo – sudėtyje yra natrio hidroksido*.

*Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo -2 metai, referencinio – 5 metai, pakuotės dydžiu – lygiagrečiai importuojamo pakuotės dydis- N10;referencinio – N5.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-16**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

*Paruošto tirpalo galiojimas*

Vartojimui paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas yra 12 val., jei jis yra laikomas 15-25 °C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu paruoštą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

*Nesuderinamumas*

Injekcinio vandens, kuriame tirpinami milteliai infuziniam tirpalui, sudėtyje turi nebūti konservantų (benzilo alkoholio, parahidroksibenzoatų), kadangi galima precipitacija.

*Infuzinio ar injekcinio tirpalo ruošimas*

Buteliuko turinys ištirpinamas 10 ml injekcinio vandens arba fiziologinio natrio chlorido tirpalo. Pa­ruoštą tirpalą galima vartoti infuzine pompa. Infuzijai į veną šį vaistą reikia papildomai atskiesti bent 50 ml infuzinio skysčio (dviejų buteliukų turinys sumaišomas su 100 ml infuzinio skysčio). Jei reikia didesnės kaip 500 mg dozės, papildomai įpilamas atitinkamas infuzinio skysčio kiekis.

Vaikui, kuriam reikia 100 mg ar mažesnės dozės, buteliuko turinys iš pradžių ištirpinamas 10 ml injek­cinio vandens arba fiziologinio natrio chlorido tirpalo, paskui reikiama dozė supilama į infuzinį skystį santykiu 1:5 (pvz., 4 ml į 20 ml).

Milteliai infuziniam tirpalui tirpinami ir skiedžiami aseptikos sąlygomis prieš pat vartojimą. Buteliuke nėra konservantų, todėl nesuvartotą tirpalą reikia išpilti.

Tirpalą prieš vartojimą reikia gerai suplakti. Jei tirpalas susidrumstė arba atsirado kristalų, jo vartoti negalima.

Kaip infuzinį skystį galima vartoti fiziologinį natrio chlorido tirpalą arba Ringerio laktato tirpalą.