**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Acikloviras

Jūsų vaisto pavadinimas yra Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, tačiau toliau šiame lapelyje jis vadinamas Aciclovir Baxter

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

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

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aciclovir Baxter ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aciclovir Baxter

3. Kaip vartoti Aciclovir Baxter

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aciclovir Baxter

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Aciclovir Baxter sudėtyje yra vaisto, vadinamo acikloviru. Jis priklauso vaistų, vadinamų antivirusiniais vaistais, grupei. Tokie vaistai veikia naikindami virusus ar stabdydami jų dauginimąsi.

Aciclovir Baxter vartojama:

* sunkiai lytinių organų pūslelinei gydyti;
* vėjaraupiams gydyti;
* paprastosios pūslelinės (veido, lūpų) ir lytinių organų pūslelinės gydymui ir profilaktikai žmonėms, kurių imuninės sistemos veikla yra susilpnėjusi (tai reiškia, kad jų organizmo gebėjimas kovoti su infekcija yra susilpnėjęs);
* sunkiai virusų sukeltai infekcinei ligai gydyti jaunesniems kaip 3 mėnesių vaikams. Tokią infekcinę ligą retai gali sukelti virusai, sukeliantys paprastąją pūslelinę (veido, lūpų) ir lytinių organų pūslelinę;
* smegenų uždegimui gydyti. Jį retai gali sukelti virusai, sukeliantys paprastąją pūslelinę (veido, lūpų) ir lytinių organų pūslelinę.

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

**Aciclovir Baxter** **vartoti negalima:**

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

Jei paminėta būklė Jums tinka, Aciclovir Baxter nevartokite. Jei abejojate, prieš Aciclovir Baxter pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Aciclovir Baxter

* jeigu Jums yra inkstų sutrikimų;
* jeigu esate vyresnis kaip 65 metų;
* jeigu Jums yra dehidratacija.

Jeigu nesate tikras, ar Jums yra minėta būklė, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš Aciclovir Baxter vartojimą.

Gydymo Aciclovir Baxter metu svarbu gerti daug skysčių.

**Kiti vaistai ir Aciclovir Baxter**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto bei augalinius preparatus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų.

* probenecido (juo gydoma podagra);
* cimetidino, kuriuo gydomos skrandžio opos;
* takrolimuzo, ciklosporino ar mikofenolato mofetilio, kurių vartojama persodinto organo atmetimui sustabdyti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Aciclovir Baxter poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

**Aciclovir Baxter** **sudėtyje yra natrio**

Aciclovir Baxter mililitre yra 0,116 mmol (arba 2,67 mg), 10 ml flakone – 1,16 mmol (arba 26,7 mg), 20 ml flakone – 2,32 mmol (arba 53,4 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Aciclovir Baxter**

**Kaip bus skiriamas Jūsų vaistas**

Nėra tikėtina, kad vaistą susilašinsite Jūs pats. Jį Jums visada sulašins apmokytas asmuo.

Prieš vaisto vartojimą Aciclovir Baxter bus praskiestas.

Aciclovir Baxter bus nuolatinės infuzijos būdu lašinamas į veną. Šis vaistas yra lėtai sulašinamas per tam tikrą laikotarpį.

Dozė, jos vartojimo dažnis ir trukmė priklauso nuo:

* infekcijos pobūdžio;
* Jūsų kūno svorio;
* Jūsų amžiaus.

**Jūsų gydytojas gali keisti Aciclovir Baxter dozę, jeigu:**

* Jums yra inkstų sutrikimų. Tokiu atveju svarbu, kad gydymo Aciclovir Baxter metu vartotumėte pakankamai skysčių.

Jei bet kuri paminėta būklė Jums tinka, pasitarkite su gydytoju prieš Aciclovir Baxter vartojimą.

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

Jeigu manote, kad Jums buvo sulašinta per daug Aciclovir Baxter, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Jeigu Jums sulašinta per daug Aciclovir Baxter, gali:

* pasireikšti sumišimas ar susijaudinimas;
* atsirasti haliucinacijų (galite matyti ar girdėti daiktus, kurių nėra);
* prasidėti traukuliai;
* išnykti sąmonė (ištikti koma).

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Alerginės reakcijos** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Jeigu Jums pasireiškia alerginė reakcija**, nutraukite Aciclovir Baxter vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją**. Galimi požymiai yra:

* odos išbėrimas, niežėjimas ar dilgėlinė;
* veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno vietų patinimas;
* dusulys, švokštimas ar kvėpavimo sutrikimas;
* neaiškios priežasties sukeltas karščiavimas (didelė temperatūra) ir alpulys, ypač stojantis.

Toliau išvardytas kitoks galimas šalutinis poveikis.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* pykinimas arba vėmimas;
* į dilgėlinę panašus išbėrimas,niežėjimu;
* šviesos sukelta odos reakcija (jautrumas šviesai);
* niežėjimas;
* infuzijos vietos patinimas, paraudimas ir jautrumas;
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė);
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija);
* trombocitų (kraujui krešėti padedančių ląstelių) kiekio sumažėjimas (trombocitopenija).

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):**

* galvos skausmas ar svaigulys;
* viduriavimas ar pilvo skausmas;
* nuovargis;
* karščiavimas;
* poveikis kai kurių kraujo ir šlapimo tyrimų rezultatams;
* silpnumas;
* susijaudinimo ar sumišimo pojūtis;
* drebulys ar tremoras;
* haliucinacijos (nesamų daiktų matymas ar girdėjimas);
* priepuoliai;
* neįprastas mieguistumas ar apsnūdimas;
* svyravimas vaikštant ir koordinacijos stoka;
* kalbos pasunkėjimas;
* negalėjimas aiškiai mąstyti ir priimti sprendimus;
* sąmonės išnykimas (koma);
* dalies ar viso kūno paralyžius;
* elgesio, kalbos ir akių judesių sutrikimas;
* kaklo stingulys ir jautrumas šviesai;
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* odos ir akių baltymų pageltimas (gelta);
* inkstų sutrikimai (šlapimo kiekio sumažėjimas ar šlapimo nebuvimas);
* nugaros apatinės dalies, inkstų srities ar srities iš karto virš dubens skausmas (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 Baxter**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nesuvartotą tirpalą sunaikinti.

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

Nustatyta, kad cheminiu ir fizikiniu požiūriu tirpalas 25 oC temperatūroje išlieka stabilus 12 valandų. Mikrobiologiniu požiūriu tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Jei tirpalas nevartojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Pastebėjus, kad prieš infuziją ar jos metu atsiranda bet koks tirpalo drumstumas arba kristalų, šio vaisto vartoti negalima.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Aciclovir Baxter** **sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra acikloviras.

Kiekviename 1 ml yra 25 mg acikloviro (acikloviro natrio druskos pavidalu).

Kiekviename 10 ml tirpalo flakone yra 250 mg acikloviro (*in situ* susidariusios acikloviro natrio druskos pavidalu).

Kiekviename 20 ml tirpalo flakone yra 500 mg acikloviro (*in situ* susidariusios acikloviro natrio druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH koreguoti), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti).

**Aciclovir Baxter išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis, be matomų dalelių.

Aciclovir Baxter tiekiamas 10 ml ir 20 ml skaidraus stiklo flakonais.

Kiekvienoje pakuotėje yra 5, 10 arba 20 flakonų po 10 ml ir 5, 10 arba 20 flakonų po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Crewe

Cheshire, CW1 6UL

Jungtinė Karalystė

arba

UAB Norameda

Meistrų 8a

Vilnius LT-02189

Lietuva

arba

Peckforton Pharmaceuticals Limited

The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean,

Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT

Jungtinė Karalystė

arba

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO) - Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Norameda, Meistrų 8a, Vilnius LT-02189, Lietuva

Tel: +370 5 230 6499

Faks: +370 5 230 6511

El.paštas: Info@norameda.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Airija | Aciclovir 25 mg/ml Concentrate for solution for infusion |
| Estija | Aciclovir Baxter |
| Jungtinė Karalystė | Aciclovir 25 mg/ml Concentrate for solution for infusion |
| Lietuva | Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Nyderlandai | Aciclovir Baxter 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor intrveneuze infusie |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

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

**Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Acikloviras

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**INFORMACIJA TIK APIE DOZAVIMĄ IR VARTOJIMĄ**

Visa informacija apie vaistinio preparato skyrimą pateikiama Preparato charakteristikų santraukoje (PCS).

**Kokybinė ir kiekybinė sudėtis**

Kiekviename flakone yra 250 mg arba 500 mg acikloviro.

**Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:**

Natrio hidroksidas

**Farmacinė forma**

Koncentratas infuziniam tirpalui

**Terapinės indikacijos**

Paprastosios pūslelinės (*Herpes simplex*) virusų sukeltų infekcinių ligų gydymas pacientams, kurių imuninė reakcija yra sutrikusi, ir sunkios pirminės lytinių organų pūslelinės gydymas pacientams, kurių imuninė reakcija yra normali.

Paprastosios pūslelinės *(Herpes simplex)* virusų sukeltų infekcinių ligų profilaktika pacientams, kurių imuninė reakcija yra sutrikusi.

Juostinės pūslelinės *(Varicella zoster)* virusų sukeltos infekcinės ligos gydymas.

*Pūslelinės (Herpes)* virusų sukelto encefalito gydymas.

*Herpes simplex* virusų sukeltos infekcinės ligos gydymas naujagimiams ir jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams.

**Dozavimas ir vartojimo metodas**

Vartojimo būdas: vaistinis preparatas lėtai (per 1 valandą) sulašinamas į veną.

Paprastai gydymas Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratu infuziniam tirpalui tęsiamas 5 dienas, bet gydymo trukmę galima keisti atsižvelgiant į paciento būklę bei reakciją į gydymą. *Herpes* viruso sukeltas encefalitas paprastai gydomas 10 dienų. Naujagimių *Herpes* viruso sukelta infekcinė liga paprastai gydoma 14 dienų, jei pažeidžiama gleivinė ir oda (oda, akys ir burna), bei 21 dieną, jei infekcija išplinta arba pažeidžiama centrinė nervų sistema. Profilaktikos Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratu infuziniam tirpalui trukmė priklauso nuo rizikos laikotarpio trukmės.

Dozavimas suaugusiesiems

Pacientams, kuriems yra *Herpes simplex* (išskyrus *Herpes* encefalitą) ar *Varicella zoster* sukelta infekcinė liga, reikia kas 8 valandas infuzuoti 5 mg/kg kūno svorio Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozę, jei nėra inkstų funkcijos sutrikimo (žr. „Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“).

Pacientams, kurių imuninė reakcija yra sutrikusi ir kuriems yra *Varicella zoster* sukelta infekcinė liga ar *Herpes* encefalitas, reikia kas 8 valandas infuzuoti 10 mg/kg kūno svorio Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozę, jei nėra inkstų funkcijos sutrikimo (žr. „Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“).

Jei į veną vartojama acikloviro dozė nutukusiam pacientui apskaičiuojama pagal tikrąjį kūno svorį, koncentracija plazmoje gali būti didesnė (žr. PCS 5.2 skyrių „Farmakokinetinės savybės“). Dėl šios priežasties būtina apsvarstyti dozės mažinimą nutukusiems pacientams, ypač jei yra inkstų funkcijos sutrikimas arba pacientas yra senyvas.

Vaikų populiacija

Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozė kūdikiams vaikams 3 mėnesių – 12 metų amžiausapskaičiuojama pagal kūno paviršiaus plotą.

3 mėnesių ir vyresniems kūdikiams ir vaikams, kuriems yra *Herpes simplex* (išskyrus *Herpes* encefalitą) ar *Varicella zoster* sukelta infekcinė liga, reikia kas 8 valandas infuzuoti 250 mg/ m2 kūno paviršiaus ploto Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozę, jei nėra inkstų funkcijos sutrikimo.

Vaikams, kurių imuninė reakcija yra sutrikusi ir kuriems yra *Varicella zoster* sukelta infekcinė liga ar *Herpes* encefalitas, reikia kas 8 valandas infuzuoti 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozę, jei nėra inkstų funkcijos sutrikimo.

Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozė naujagimiams ir jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams apskaičiuojama pagal kūno svorį.

Vaikams, kuriems yra arba manoma, kad gali būti naujagimių *Herpes* infekcija, rekomenduojama kas 8 valandas į veną infuzuojama acikloviro dozė yra 20 mg/kg kūno svorio. Tokia dozė vartojama 21 dieną, jei liga yra išplitusi arba pažeista centrinė nervų sistema, ir 14 dienų, jei pažeista tik oda ir gleivinė.

Kūdikiams ir vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę būtina tinkamai koreguoti, atsižvelgiant į sutrikimo sunkumą (žr. „Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“).

Dozavimas senyviems pacientams

Reikia įvertinti galimą inkstų funkcijos sutrikimą senyviems žmonėms ir tinkamai koreguoti dozę (žr. „Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“).

Būtina palaikyti tinkamą hidrataciją.

Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi:

Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, būtina vartoti atsargiai. Būtina palaikyti tinkamą hidrataciją.

Dozę pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, būtina koreguoti atsižvelgiant į kreatinino klirensą, išreikštą ml/min. (suaugusiems žmonėms ir paaugliams) ar ml/min./1,73 m2 kūno paviršiaus ploto (kūdikiams ir jaunesniems kaip 13 metų vaikams). Toliau pateikiamos dozavimo keitimo rekomendacijos

Dozės koregavimas suaugusiems žmonėms ir paaugliams

Kreatinino klirensas Dozė

25- 50 ml/min. Aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) reikia infuzuoti kas 12 valandų.

10- 25 ml/min. Aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) reikia infuzuoti kas 24 valandas.

0 (anurija) - 10 ml/min. Nuolatinės ambulatorinės peritoninės dializės (NAPD) atveju aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) reikia sumažinti per pusę ir infuzuoti kas 24 valandas.

Jei pacientas gydomas hemodializėmis, aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (5 arba 10 mg/kg kūno svorio) reikia sumažinti per pusę ir infuzuoti kas 24 valandas bei po dializės.

Dozės koregavimas naujagimiams ir vaikams

Kreatinino klirensas Dozė

25‑50 ml/min./1,73 m2  Aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (250 ar 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/kg kūno svorio) reikia infuzuoti kas 12 valandų.

10‑25 ml/min./1,73 m2  Aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (250 ar 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/kg kūno svorio) reikia infuzuoti kas 24 valandas.

0 (anurija) – 10 ml/min./1,73 m2  Nuolatinės ambulatorinės peritoninės dializės (NAPD) atveju aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (250 ar 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/kg kūno svorio) reikia sumažinti per pusę ir infuzuoti kas 24 valandas.

Jei pacientas gydomas hemodializėmis, aukščiau paminėtą rekomenduojamą dozę (250 ar 500 mg/m2 kūno paviršiaus ploto arba 20 mg/kg kūno svorio) reikia sumažinti per pusę ir infuzuoti kas 24 valandas bei po dializės.

**Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas aciklovirui, valaciklovirui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

**Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Vartojimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir senyviems pacientams

Būtina palaikyti pakankamą hidrataciją pacientams, kuriems acikloviro leidžiama į veną arba kurie šį vaistinį preparatą didelėmis dozėmis vartoja per burną.

Į veną vaistinį preparatą reikia infuzuoti per valandą, kad inkstuose nesusidarytų acikloviro precipitatų; reikia vengti greitos injekcijos ar smūginės dozės suleidimo.

Inkstų pakenkimo rizika būna didesnė, jeigu acikloviro vartojama kartu su kitais nefrotoksinį poveikį sukeliančiais vaistiniais preparatais. Jei į veną leidžiamo acikloviro vartojama kartu su kitais nefrotoksinį poveikį sukeliančiais vaistiniais preparatais, būtinas atsargumas.

Acikloviras šalinamas per inkstus, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, acikloviro dozę būtina mažinti (žr. PCS 4.2 skyrių „Dozavimas ir vartojimo metodas“). Tikėtina, kad senyvų pacientų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, todėl būtina apsvarstyti dozės mažinimo būtinybę tokiems pacientams. Ir senyviems pacientams, ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, yra didesnė nepageidaujamo poveikio nervų sistemai atsiradimo rizika, taigi reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia toks poveikis. Gauta prenašimų, jog šios reakcijos paprastai išnykdavo nutraukus gydymą (žr. PCS 4.8 skyrių „Nepageidaujamas poveikis“). Dėl pakartotinių ar užsitęsusių gydymo acikloviru kursų pacientams, kurių imuninė sistema labai susilpnėjusi, gali atsirasti sumažėjusio jautrumo virusų padermių, kurios gali nereaguoti į tęsiamą gydymą acikloviru (žr. PCS 5.1 skyrių).

Jei pacientas vartoja didesnes Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozes (pvz., *Herpes* encefalitui gydyti), būtina imtis su inkstų funkcija susijusių atsargumo priemonių, ypač jei yra dehidratacija arba bet koks inkstų funkcijos sutrikimas.

Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui negalima vartoti per burną. Šio vaistinio preparato mililitre yra 0,116 mmol (arba 2,67 mg), 10 ml flakone – 1,16 mmol (arba 26,7 mg), 20 ml flakone – 2,32 mmol (arba 53,4 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrate infuziniam tirpalui konservantų nėra, todėl jį skiesti būtina prieš pat vartojimą ir visiškai aseptinėmis sąlygomis, o nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti. Praskiesto tirpalo negalima šaldyti.

**Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Acikloviras daugiausia šalinamas su šlapimu nepakitusia forma aktyvios inkstų kanalėlių sekrecijos būdu. Bet kurie kartu su acikloviru vartojami vaistiniai preparatai, konkuruojantys su acikloviru dėl išskyrimo iš organizmo minėtu būdu, gali didinti acikloviro koncentraciją kraujo plazmoje. Dėl šio mechanizmo probenecidas ir cimetidinas didina acikloviro AUC ir mažina acikloviro inkstų klirensą. Vis dėlto acikloviro terapinis indeksas yra platus, todėl dozių keisti nereikia.

Pacientams, vartojantiems acikloviro į veną, vaistinių preparatų, kurie konkuruoja su acikloviru eliminacijos požiūriu, reikia skirti atsargiai, nes gali padidėti vieno ar abiejų vaistinių preparatų ar jų metabolitų koncentracija plazmoje. Nustatyta, kad kartu vartojant acikloviro ir mikofenolato mofetilio (imunosupresanto, skiriamo pacientams po transplantacijos), padidėjo acikloviro ir mikofenolato mofetilio neaktyvaus metabolito AUC.

Jei kartu su didelėmis į veną vartojamo acikloviro dozėmis vartojama ličio, būtina atidžiai stebėti jo koncentraciją serume, kadangi gali pasireikšti toksinis ličio poveikis.

Be to, Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui būtina atsargiai vartoti (kartu stebint, ar nekinta inkstų funkcija) su vaistiniais preparatais, kurie kitaip veikia inkstų fiziologiją (pvz., ciklosporinu, takrolimuzu).

Eksperimentinis tyrimas, kuriame dalyvavo 5 vyrai, rodo, kad kartu vartojamas acikloviras padidina viso suvartoto teofilino AUC maždaug 50%. Rekomenduojama matuoti kartu su acikloviru vartojamo teofilino koncentraciją kraujo plazmoje.

**Perdozavimas**

Perdozavus intraveninio acikloviro padidėjo kreatinino kiekis kraujo serume, šlapalo kiekis kraujyje bei prasidėjo inkstų nepakankamumas. Gauta duomenų apie su perdozavimu susijusį poveikį nervų sistemai, įskaitant sumišimą (konfūziją), haliucinacijas, sujaudinimą (ažitaciją), traukulius ir komą. Pacientus būtina stebėti dėl galimo toksinio poveikio požymių. Hemodialize iš kraujo pašalinamas reikšmingas acikloviro kiekis, todėl perdozavimo atveju reikia apsvarstyti tokio gydymo galimybę.

**Pagalbinės medžiagos**

Injekcinis vanduo

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

**Nesuderinamumas**

Duomenų nėra.

**Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Stiklo flakonai su teflonu padengtu gumos kamščiu ir lengvai nuimamu dangteliu.

5, 10 ir 20 flakonų po 10 ml.

5, 10 ir 20 flakonų po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcijos**

Tik vienkartiniam vartojimui.

Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrate infuziniam tirpalui konservantų nėra, todėl jį tirpinti ir skiesti būtina prieš pat vartojimą ir visiškai aseptinėmis sąlygomis, o nesuvartotą tirpalą būtina sunaikinti.

Jei prieš infuziją ar jos metu tirpale atsiranda dalelių, jis susidrumsčia arba pakinta spalva, vaistą reikia sunaikinti.

Vaistinį preparatą šaldyti nerekomenduojama, kadangi gali atsirasti nuosėdų.

Reikiamą Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui dozę reikia lėtai (per vieną valandą) infuzuoti į veną.

Infuzijai į veną Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratą infuziniam tirpalui galima skiesti, kad acikloviro koncentracija nebūtų didesnė nei 5 mg/ml (0,5% m/V).

Reikiamą tūrį Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui įšvirkškite į infuzinį tirpalą taip, kaip nurodyta toliau, ir gerai pakratykite, kad tirpalas pakankamai susimaišytų.

Jei vaistinio preparato skiriama suaugusiems žmonėms, rekomenduojama, kad infuzijų maišelyje būtų 100 ml infuzinio skysčio net ir tuo atveju, jei acikloviro koncentracija bus gerokai mažesnė nei 0,5% m/V. Vieną 100 ml infuzijų maišelį galima naudoti bet kokiai acikloviro dozei nuo 250 mg iki 500 mg sulašinti, tačiau jei dozė yra nuo 500 mg iki 1000 mg, būtina naudoti antrą maišelį. Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratą infuziniam tirpalui reikia skiesti taip, kad infuzinio tirpalo koncentracija nebūtų didesnė kaip 5 mg/ml (0,5% m/V). Po to, kai Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui įšvirkščiama į infuzinį tirpalą, mišinį būtina pakratyti, kad tirpalai gerai susimaišytų.

Jei vaistinio preparato infuzuojama vaikams ar naujagimiams, rekomenduojama, kad infuzinio skysčio tūris būtų minimalus. Rekomenduojama skiesti taip: 4 ml tirpalo (100 mg acikloviro) sumaišyti su 20 ml infuzinio skysčio.

Jei skiedžiama laikantis rekomendacijų, Aciclovir Baxter 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui yra suderinamas su toliau išvardytais infuziniais skysčiais ir išlieka stabilus kambario (15‑25 °C) temperatūroje iki 12 valandų.

Natrio chlorido 0,45% ir 0,9% m/V intraveniniu infuziniu tirpalu;

Natrio chlorido (0,18% m/V) ir gliukozės (4% m/V) intraveniniu infuziniu tirpalu;

Natrio chlorido (0,45% m/V) ir gliukozės (2,5% m/V) intraveniniu infuziniu tirpalu;

Sudėtiniu natrio laktato intraveniniu infuziniu tirpalu (Hartmano tirpalu).

Acikloviro stabilumas minėtuose skiedikliuose buvo nustatytas naudojant ne polivinilochlorido (ne PVC) infuzijų maišelius.