

НД РБ

0985 Б-2016



**Листок-вкладыш – информация для пациента  
АЦИКЛОВИР, 250 мг, 500 мг и 1000 мг,  
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий  
Действующее вещество: ацикловир (в виде натриевой соли)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат АЦИКЛОВИР, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АЦИКЛОВИР
3. Применение препарата АЦИКЛОВИР
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АЦИКЛОВИР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат АЦИКЛОВИР,  
и для чего его применяют**

АЦИКЛОВИР относится к группе препаратов, называемых противовирусными. Этот препарат уничтожает или останавливает рост вирусов.

АЦИКЛОВИР применяется для:

- лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у лиц с ослабленной иммунной системой;
- профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у лиц с ослабленной иммунной системой;
- лечения начальных проявлений тяжелого генитального герпеса;
- лечения воспаления головного мозга (энцефалита), вызванного вирусом простого герпеса;
- лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у новорожденных и детей в возрасте до 3-х месяцев;
- лечения инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы (*Varicella zoster*).

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата АЦИКЛОВИР**

**Не применяйте АЦИКЛОВИР, если:**

- у вас аллергия на ацикловир или валацикловир, или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата АЦИКЛОВИР.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарат АЦИКЛОВИР проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас проблемы с почками; 0985 Б-2016
- вам больше 65 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата АЦИКЛОВИР.

Во время лечения препаратом АЦИКЛОВИР, важно пить много воды. Важно, чтобы во время лечения ацикловиром у вас не было обезвоживания. Перед тем, как назначить вам этот лекарственный препарат, ваш врач проверит, чтобы убедиться, что вы мочитесь, получаете достаточно жидкости и не обезвожены. Врач также проверит, не применяете ли вы какие-либо другие лекарственные препараты, которые могут повредить ваши почки.

#### **Другие препараты и АЦИКЛОВИР**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача, в том числе растительным препаратам.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- пробенецид, который применяется для лечения подагры;
- циметидин, который применяется для лечения язвы желудка;
- такролимус, циклоспорин или микофенолат мофетил, которые применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата АЦИКЛОВИР.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

250 мг: препарат АЦИКЛОВИР содержит 28,03 мг натрия в 1 флаконе, что эквивалентно 1,4% рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

500 мг: препарат АЦИКЛОВИР содержит 56,06 мг натрия на флакон, что эквивалентно 2,8% рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

1000 мг: препарат АЦИКЛОВИР содержит 112,12 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5,6% рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

### **3. Применение препарата АЦИКЛОВИР**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

Ацикловир вводится внутривенно (в вену) медленно в течение 1 часа под наблюдением врача или медицинской сестры.

Если Ацикловир случайно попал в глаза или на кожу, немедленно сообщите об этом своему врачу или медицинской сестре, чтобы его можно было смыть.

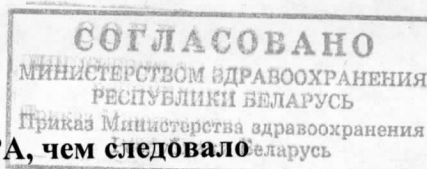
#### Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза определяется вашим врачом и будет зависеть от вашего состояния здоровья, возраста, массы тела и того, насколько хорошо работают ваши почки.

Лечение ацикловиром обычно длится 5 дней, но его продолжительность можно скорректировать в зависимости от того, как быстро вы поправитесь.

Однако лечение герпетического энцефалита и простого герпеса у маленьких детей обычно продолжается не менее 14 дней. У новорожденных и очень маленьких детей продолжительность может быть больше в зависимости от заболевания.

Если ацикловир назначается для предотвращения вирусной инфекции, его будут вводить в течение периода, пока, по мнению вашего врача, у вас будет сохраняться риск заражения инфекцией.



**Если вы получили больше или меньше АЦИКЛОВИРА, чем следовало**, этот лекарственный препарат будет вводиться вам в больнице под наблюдением врача. Маловероятно, что вам введут его слишком много или слишком мало, однако сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у вас есть какие-либо опасения. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АЦИКЛОВИР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции при применении препарата АЦИКЛОВИР:

**Аллергические реакции** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000).

Если у вас развилась аллергическая реакция, **прекратите применение препарата АЦИКЛОВИР и немедленно обратитесь к врачу**. Симптомы включают:

- сыпь, зуд или крапивница на коже;
- отек лица, губ, языка или других частей тела;
- одышка, хрипы или затрудненное дыхание;
- необъяснимая лихорадка (высокая температура) и ощущение предобморочного состояния, особенно при вставании.

Другие нежелательные реакции:

**Часто** (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота или рвота;
- зудящая сыпь, напоминающая крапивницу;
- кожная реакция после воздействия света (светочувствительность);
- зуд;
- отек, покраснение и болезненность в месте введения;
- изменения в анализах крови, которые проверяют, как работает ваша печень;
- изменения в анализах крови, которые проверяют, как работают ваши почки.

**Нечасто** (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

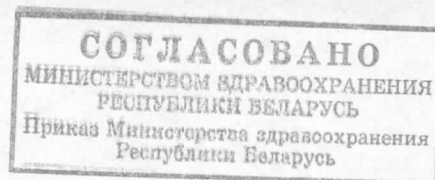
- снижение количества эритроцитов (красных клеток крови) (анемия);
- снижение количества лейкоцитов (белых клеток крови) (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (клетки, которые помогают крови сворачиваться) (тромбоцитопения);

**Очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- головная боль или головокружение;
- диарея или боли в животе;
- чувство усталости;
- высокая температура;
- чувство слабости;
- ощущение возбуждения или замешательства;
- дрожание или тремор;
- галлюцинации (видеть или слышать то, чего нет);
- судороги;
- чувство необычной сонливости;
- шаткость при ходьбе и нарушение координации;
- трудности с речью;
- неспособность ясно мыслить или рассуждать (спутанность сознания);
- потеря сознания (кома);

НД РБ

0985 Б-2016



- паралич части или всего тела;
- нарушения поведения, речи и движений глаз;
- ригидность шеи и чувствительность к свету;
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- проблемы с почками, при которых мало или совсем нет мочи;
- боль в пояснице, в области почек или чуть выше бедра (почечная боль);
- синдром глобальной дисфункции головного мозга, который может привести к любому из вышеперечисленных симптомов (энцефалопатия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата АЦИКЛОВИР**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 4 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Растворение и разведение должны проводиться полностью в асептических условиях непосредственно перед введением препарата. Неиспользованный раствор утилизируется.

При помутнении раствора или выпадении кристаллов его следует уничтожить.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 флакон содержит:

*действующее вещество:* ацикловир (в виде натриевой соли) – 250 мг, 500 мг и 1000 мг.

В составе лекарственного препарата вспомогательные вещества отсутствуют.

#### **Внешний вид препарата АЦИКЛОВИР и содержимое упаковки**

АЦИКЛОВИР, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета, уплотненная в таблетку.

По 250 мг, или 500 мг, или 1000 мг во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или алюмопластиковыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

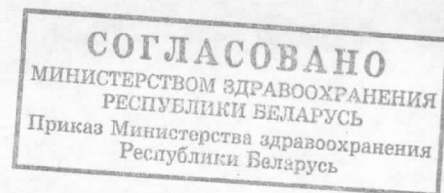
РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,



НД РБ  
0985 Б-2016



e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

---

#### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

АЦИКЛОВИР, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

#### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

##### **4.1 Показания к применению**

- лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у лиц с иммунодефицитом;
- профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у лиц с иммунодефицитом;
- начальные проявления тяжелого генитального герпеса у лиц без иммунодефицита;
- лечение энцефалита, вызванного вирусом простого герпеса;
- лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у новорожденных и детей в возрасте до 3-х месяцев;
- лечение инфекций, вызванных вирусом *Varicella zoster*.

##### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

###### Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, должна вводиться в виде медленной внутривенной инфузии в течение 1 ч.

Курс лечения препаратом Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, обычно составляет 5 дней, но может изменяться в зависимости от состояния пациента и ответа на терапию. Продолжительность лечения герпетического энцефалита обычно составляет 10 дней.

Продолжительность лечения герпеса у новорожденных, как правило, составляет 14 дней в случае инфекции кожи и слизистых оболочек (глаз, ротовой полости) и 21 день в случае диссеминированного поражения или поражения центральной нервной системы.

Длительность профилактического применения препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, определяется продолжительностью периода, когда существует риск инфицирования.

###### **Взрослые**

Пациентам с инфекцией, вызванной вирусами простого герпеса (ВПГ; за исключением герпетического энцефалита) и вирусом ветряной оспы (*Varicella zoster*) назначают ацикловир в дозе 5 мг/кг массы тела каждые 8 ч при условии отсутствия нарушения функции почек (см. дозирование при почечной недостаточности).

Пациентам с иммунодефицитом, инфицированным *Varicella zoster*, или пациентам с герпетическим энцефалитом следует назначать ацикловир в дозе 10 мг/кг массы тела



каждые 8 ч при условии отсутствия нарушения функции почек (см. дозирование при почечной недостаточности).

Для пациентов с ожирением при расчете дозы ацикловира на основании фактической массы тела могут быть получены более высокие концентрации ацикловира в плазме крови (см. раздел 5.2 Общей характеристики лекарственного препарата). Поэтому следует рассмотреть вопрос о снижении дозы у пациентов с ожирением, особенно у пациентов с нарушением функции почек или пожилых пациентов.

### Особые группы пациентов

#### Дети

Доза ацикловира для новорожденных и детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет рассчитывается в зависимости от площади поверхности тела.

Для детей в возрасте от 3 месяцев и старше с инфекцией, вызванной вирусом простого герпеса (исключая герпетический энцефалит) или вирусом *Varicella zoster*, рекомендуемая доза составляет 250 мг на квадратный метр площади поверхности тела каждые 8 ч, при условии сохраненной функции почек.

Для лечения инфекций, вызванных вирусом *Varicella zoster* и герпетического энцефалита у детей с иммунодефицитом назначают внутривенные инфузии ацикловира в дозе 500 мг на квадратный метр поверхности тела каждые 8 часов, при условии сохраненной функции почек.

Для новорожденных и детей до 3-х месячного возраста дозы ацикловира для внутривенных инфузий рассчитываются на основе массы тела.

Рекомендуемая доза лекарственного препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, для новорожденных с герпесом или с подозрением на него составляет 20 мг/кг массы тела внутривенно каждые 8 часов в течение 21 дня для диссеминированного поражения и поражения ЦНС, или в течение 14 дней в случае заболевания, ограниченного кожей и слизистыми оболочками.

Новорожденным и детям со сниженной функцией почек необходимо корректировать дозу в соответствии со степенью нарушения (см. дозирование при почечной недостаточности).

#### Пациенты пожилого возраста

Необходимо учитывать возможное нарушение функции почек у пациентов пожилого возраста, следует корректировать дозы в соответствии со степенью нарушения функции почек (см. дозирование при почечной недостаточности).

Следует поддерживать адекватную гидратацию.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

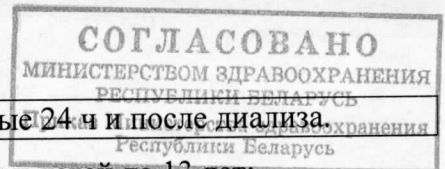
Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, пациентам с нарушением функции почек.

Следует поддерживать адекватную гидратацию.

Коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек основана на клиренсе креатинина, который для взрослых и подростков представлен в единицах измерения мл/мин, для новорожденных и детей младше 13 лет – мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>. Предложены следующие схемы коррекции дозы:

Рекомендуемая схема коррекции дозы для взрослых и подростков:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
25-50 мл/мин	5-10 мг/кг массы тела каждые 12 ч.
10-25 мл/мин	5-10 мг/кг массы тела каждые 24 ч.
0 (анурия) – 10 мл/мин	Для пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе, доза 2,5-5 мг/кг массы тела каждые 24 ч.



Пациенты на гемодиализе	2,5-5 мг/кг массы тела каждые 24 ч и после диализа.
-------------------------	---

Рекомендуемая схема коррекции дозы для новорожденных и детей до 13 лет:

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	Доза
25-50 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	рекомендованную дозу (250 или 500 мг/м <sup>2</sup> площади поверхности тела или 20 мг/кг массы тела) применять каждые 12 ч
10-25 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	250 или 500 мг/м <sup>2</sup> площади поверхности тела или 20 мг/кг массы тела каждые 24 ч
0 (анурия) – 10 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	Для пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе, дозы, рекомендованные выше (250 или 500 мг/м <sup>2</sup> площади поверхности тела или 20 мг/кг массы тела), следует уменьшить вдвое и вводить каждые 24 ч и после диализа

#### Способ применения

Рекомендованная доза препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, должна вводиться в виде медленной внутривенной инфузии в течение 1 ч. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6 Общей характеристики лекарственного препарата.

#### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к ацикловиру или валацикловиру, или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1 Общей характеристики лекарственного препарата.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Должна поддерживаться адекватная гидратация у пациентов, получающих ацикловир внутривенно или перорально в высоких дозах.

При внутривенном пути введения ацикловира инфузию следует проводить в течение 1 часа, с целью предотвращения преципитации ацикловира в почках. Следует избегать быстрых или болюсных инъекций.

При одновременном применении с другими нефротоксическими препаратами может повышаться риск развития почечной недостаточности. Следует с особой осторожностью применять ацикловир одновременно с другими нефротоксическими препаратами.

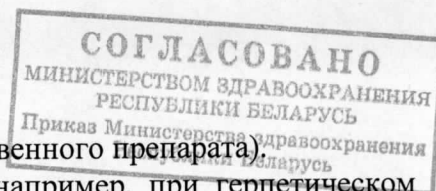
#### *Применение у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью*

Поскольку ацикловир выводится из организма почками, при почечной недостаточности дозы препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, необходимо корректировать (см. раздел 4.2 Общей характеристики лекарственного препарата).

У пожилых пациентов может наблюдаться снижение функции почек, поэтому необходимо рассмотреть потребность в коррекции дозы у этой группы пациентов.

У пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью имеется повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, поэтому эти пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем для своевременного выявления соответствующих симптомов. Согласно зарегистрированным отчетам об этих нежелательных реакциях, они, как правило, обратимы и купируются после прекращения лечения (см. раздел 4.8 Общей характеристики лекарственного препарата).

Длительный или повторный курс лечения ацикловиром у лиц со значительно ослабленным иммунитетом может привести к возникновению штаммов вируса с пониженной чувствительностью, которые могут не реагировать на продолжение терапии



ацикловиrom (см. раздел 5.1 Общей характеристики лекарственного препарата).  
У пациентов, получающих ацикловир в высоких дозах (например, при герпетическом энцефалите), необходимо контролировать функцию почек, особенно, у пациентов с обезвоживанием или почечной недостаточностью.

Приготовленный раствор препарата Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, имеет рН = 11 и не должен применяться перорально. Препарат содержит натрий (около 26 мг, около 1,13 ммоль). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, не содержит противомикробных консервантов, поэтому растворение и разведение должны проводиться полностью в асептических условиях непосредственно перед введением препарата. Приготовленный раствор не следует хранить в холодильнике. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

*Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата*

250 мг: лекарственный препарат Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержит 28,03 мг натрия в 1 флаконе, что эквивалентно 1,4% рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

500 мг: лекарственный препарат Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержит 56,06 мг натрия на флакон, что эквивалентно 2,8% рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

1000 мг: лекарственный препарат Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержит 112,12 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5,6% рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ацикловир выводится в неизменном виде через почки путем активной канальцевой секреции. Любые препараты с аналогичным путем выведения могут повышать концентрацию ацикловира в плазме. Пробенецид и циметидин увеличивают АUC ацикловира и снижают его почечный клиренс. Однако коррекции дозы не требуется вследствие широкого диапазона терапевтических доз ацикловира.

У пациентов, получающих Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, следует соблюдать осторожность при одновременном применении с препаратами, которые конкурируют с ацикловиrom за путь элиминации из-за потенциального повышения концентрации в плазме одного или обоих препаратов, или их метаболитов. Одновременное применение ацикловира и микофенолата мофетила (иммунодепрессивного препарата), применяющегося при трансплантации органов, приводит к повышению показателя АUC для ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила.

При применении лития одновременно с высокими дозами ацикловира, вводимого внутривенно, следует тщательно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови из-за риска токсичности.

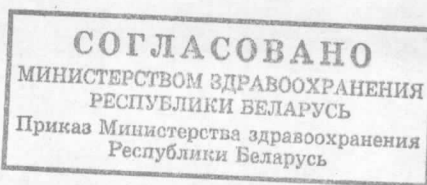
Также необходимо наблюдение (с мониторингом за изменениями функции почек) при внутривенном введении ацикловира с лекарственными препаратами, которые влияют на другие аспекты почечной физиологии почек (например, циклоспорин, такролимус).

Экспериментальное исследование на пяти пациентах мужского пола показало, что сопутствующая терапия ацикловиrom увеличивает АUC полностью введенного теофиллина приблизительно на 50%. Рекомендуется измерять концентрации данных препаратов в плазме при их одновременном применении.



НД РБ

0985 Б-2016



## 6.2 Несовместимость

При смешивании растворов необходимо учитывать щелочную реакцию ацикловира для внутривенного введения (рН=11).

Восстановленный концентрат и разбавленный раствор для инфузий нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме упомянутых в разделе 6.6.

## 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

### Приготовление раствора и способ введения

Для приготовления раствора препарата Ацикловир с содержанием в 1 мл полученного раствора 25 мг ацикловира используются растворы для разведения (вода для инъекций или раствор натрия хлорида для инъекций (0,9%)) в следующем объеме:

Количество Ацикловира, мг	Объем растворителя, мл
250 мг	10 мл
500 мг	20 мл
1000 мг	40 мл

Рекомендованный объем раствора для разведения необходимо добавить во флакон или бутылку с порошком препарата Ацикловир, осторожно взболтать до тех пор, пока содержимое флакона или бутылки полностью не растворится.

Рекомендованная доза препарата Ацикловир должна вводиться в виде медленной внутривенной инфузии в течение 1 ч.

После разведения раствор препарата Ацикловир может вводиться в виде внутривенных инфузий с помощью специального инфузионного насоса, регулирующего скорость введения препарата.

Возможен другой способ инфузионного введения, когда приготовленный раствор разбавляется далее до получения концентрации ацикловира, не превышающей 5 мг/мл (0,5%).

Для этого необходимо добавить приготовленный раствор к выбранному инфузионному раствору, который рекомендуется ниже, и хорошо взболтать до полного смешивания растворов.

Для детей и новорожденных, которым необходимо вводить минимальные объемы инфузий, рекомендуется добавлять 4 мл приготовленного раствора препарата Ацикловир (100 мг ацикловира) к 20 мл растворителя.

Для взрослых рекомендуется использовать инфузионные растворы в упаковках по 100 мл, даже если это даст концентрацию ацикловира существенно ниже 0,5%. Таким образом, один инфузионный раствор объемом 100 мл можно использовать для любой дозы ацикловира между 250 мг и 500 мг (10 и 20 мл разведенного раствора). Для доз между 500 и 1000 мг ацикловира должен быть использован еще один раствор для инфузий этого объема (100 мл).

Ацикловир совместим со следующими инфузионными растворами и остается при разведении ими стабильным в течение 12 ч при комнатной температуре (от 15 до 25°C):

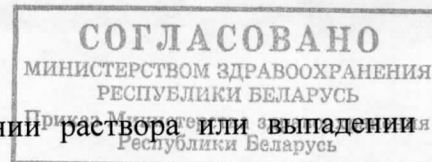
- натрия хлорид для внутривенных инфузий (0,45% и 0,9%);
- натрия хлорид (0,18%) и декстроза (4%) для внутривенных инфузий;
- натрия хлорид (0,45%) и декстроза (2,5%) для внутривенных инфузий;
- раствор Хартмана.

При приготовлении раствора Ацикловир для инфузий, как указано выше, концентрация ацикловира составляет не более 0,5%.

Препарат Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, не содержит противомикробных консервантов, поэтому растворение и разведение должны проводиться полностью в асептических условиях непосредственно перед введением препарата.

НД РБ

0985 Б-2016



Неиспользованный раствор утилизируется. При помутнении раствора или выпадении кристаллов его следует уничтожить.

**6.7 Условия отпуска**

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.