

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HASCOVIR 400 mg/5 ml, zawiesina doustna *Aciclovirum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek HASCOVIR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HASCOVIR
3. Jak stosować lek HASCOVIR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HASCOVIR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek HASCOVIR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku HASCOVIR jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania

Lek HASCOVIR w postaci zawiesiny doustnej o mocy 400 mg/5 ml wskazany jest:

- do leczenia zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej, w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych (z wyjątkiem zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u noworodków oraz ciężkich zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u dzieci ze znacznie zmniejszoną odpornością);
- do zapobiegania nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością;
- do zapobiegania zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością;
- do leczenia zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HASCOVIR

Kiedy nie stosować leku HASCOVIR

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir albo na walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku HASCOVIR należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza w sytuacji gdy pacjent:

- ma chore nerki,
- stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki,

- ma znacznie zmniejszoną odporność,
- ma 65 lat lub więcej.

Stan nawodnienia

Pacjent przyjmujący duże dawki acyklowiru (np. w przypadku leczenia półpaśca i podawania dawki 4 g acyklowiru na dobę) powinien pić dużo płynów, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu.

Lek HASCOVIR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka),
- takrolimus, cyklosporyna lub mykofenolan mofetylu (stosowane u pacjentów po przeszczepach),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią ze względu na przenikanie leku do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie zbadano wpływu acyklowiru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek HASCOVIR zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek ten może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek HASCOVIR zawiera sorbitol

Lek zawiera 450 mg sorbitolu w 1 ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak stosować lek HASCOVIR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

Przed użyciem butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Zaleconą przez lekarza dawkę leku odmierza się za pomocą strzykawki doustnej dołączonej do opakowania. Strzykawka ma pojemność 5 mililitrów, podziałka strzykawki umożliwia odmierzenie objętości dawki z dokładnością do ¼ (ćwierć) mililitra (tj. 20 mg acyklowiru).

Zawiesina doustna HASCOVIR zawiera 400 mg acyklowiru w 5 ml, a więc 1 ml zawiesiny odpowiada 80 mg acyklowiru.

Zalecana dawka dla osób dorosłych

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej

Zalecana dawka to 200 mg acyklowiru (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną.

Leczenie trwa 5 kolejnych dni, ale w ciężkich zakażeniach pierwotnych lekarz może zalecić przedłużenie stosowania leku.

U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego lekarz może zdecydować o dwukrotnym zwiększeniu dawki acyklowiru do 400 mg (tj. do 5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) lub o dożylnym podawaniu acyklowiru.

Podawanie leku należy rozpocząć jak najwcześniej po rozpoznaniu zakażenia. W zakażeniach nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością

U pacjentów z prawidłową odpornością zalecana dawka to 200 mg acyklowiru (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin.

U wielu pacjentów skuteczne oraz wygodniejsze może być podawanie dwukrotnie większej dawki acyklowiru - 400 mg (tj. 5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) dwa razy na dobę, co 12 godzin.

Zapobiegawczo może również działać dawka acyklowiru zmniejszana stopniowo do 200 mg (tj. do 2,5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) podawana trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, lub nawet dwa razy na dobę mniej więcej co 12 godzin.

U niektórych pacjentów reakcja na zapobiegawcze podawanie leku występuje po zastosowaniu całkowitej dawki dobowej 800 mg acyklowiru (tj. 10 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml).

Lekarz zdecyduje o przerywaniu stosowania leku co 6 do 12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby.

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością

W celu zapobiegania zakażeniu wirusem opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością zaleca się podawanie 200 mg acyklowiru (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin.

U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego lekarz może zdecydować o dwukrotnym zwiększeniu dawki do 400 mg acyklowiru (tj. do 5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) lub o dożylnym podawaniu acyklowiru.

Okres zapobiegawczego stosowania leku określi lekarz uwzględniając czas trwania zagrożenia zakażeniem.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca

Zalecana dawka to 800 mg acyklowiru (tj. 10 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną.

Lek stosuje się 7 dni.

Lekarz może zdecydować o dożylnym podawaniu leku u pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Leczenie trzeba rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia. Najlepsze wyniki leczenia zarówno ospy wietrznej, jak i półpaśca uzyskuje się podając lek w ciągu 24 godzin po wystąpieniu pierwszych zmian skórnych – wysypki.

Zalecana dawka dla dzieci

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej oraz zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością

Dzieci w wieku 2 lat i powyżej: dawkowanie jest takie samo jak zalecane dla dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat: należy podawać połowę dawki zalecanej dla dorosłych.

Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej

Dzieci w wieku od 6 lat: zaleca się podawanie 800 mg acyklowiru (co odpowiada 10 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku 2 do 5 lat: zaleca się podawanie 400 mg acyklowiru (co odpowiada 5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat: zaleca się podawanie 200 mg acyklowiru (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) cztery razy na dobę.

Lek stosuje się 5 dni.

Lekarz może też określić dawkę dokładniej i zalecić podawanie 20 mg acyklowiru/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg acyklowiru – tj. do 10 ml zawiesiny o mocy 400 mg/5 ml) cztery razy na dobę.

Brak szczegółowych danych na temat zalecanego dawkowania acyklowiru do zapobiegania nawrotom zakażeń wirusem opryszczki pospolitej oraz leczenia półpaśca u dzieci z prawidłową odpornością.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz weźmie pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

W trakcie leczenia należy pić dużo płynów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując acyklowir u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Podczas leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej lub zapobiegania im u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 200 mg acyklowiru (tj. do 2,5 ml zawiesiny o mocy 400 mg/ 5 ml) podawanej dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Podczas leczenia zakażeń wirusem ospy wietrznej i półpaśca u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10–25 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 800 mg acyklowiru (odpowiednio 10 ml zawiesiny o mocy 400 mg/ 5 ml) trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, a u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) – zmniejszenie dawki do 800 mg acyklowiru (tj. do 10 ml zawiesiny o mocy 400 mg/ 5 ml) dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku HASCOVIR

Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki acyklowiru spowodowało poważne problemy.

Jednorazowe przyjęcie przez pacjenta nawet dawki do 20 g acyklowiru zwykle nie wywołuje objawów zatrucia. Nieumyślne, powtarzające się doustne przedawkowanie acyklowiru przez okres kilku dni połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku HASCOVIR

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować ją jak najszybciej i kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W większości przypadków nie było dostępnych danych, umożliwiających dokładne oszacowanie częstości występowania działań niepożądanych, która może również zmieniać się w zależności od wskazań do leczenia. Znane działania niepożądane obserwowane podczas stosowania acyklowiru to:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- zmęczenie, gorączka,
- świąd, wysypki (w tym nadwrażliwość na światło).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka, przypadki przyspieszonego, rozsianego wypadania włosów.

Ponieważ przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (najczęściej występuje w obrębie twarzy, głównie w okolicy warg i powiek, może również dotyczyć języka, głośni lub krtani, przez co może stanowić bezpośrednie zagrożenie życia),
- duszność,
- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- reakcja anafilaktyczna (natychmiastowa reakcja uczuleniowa, może zagrażać życiu),
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie ilości we krwi różnych rodzajów krwinek (niedokrwistość, małopłytkowość, zmniejszenie liczby krwinek białych),
- pobudzenie, dezorientacja, drżenia, nieborność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, uszkodzenie mózgu (tzw. encefalopatia), śpiączka.

Powyższe zdarzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2.), a ponadto mogą wystąpić:

- żółtaczka, zapalenie wątroby,
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Ból nerkowy może być związany z niewydolnością nerki (nerek).

Należy podawać pacjentowi odpowiednie ilości płynów. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek HASCOVIR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HASCOVIR

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Lek zawiera 400 mg acyklowiru w 5 ml, a więc 1 ml zawiera 80 mg acyklowiru.
- Substancje pomocnicze to: sorbitol ciekły niekryształizujący (E 420), glicerol (E 422), celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat bananowy AR0476, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek HASCOVIR i co zawiera opakowanie

Lek HASCOVIR ma postać białej zawiesiny o smaku i zapachu bananowym.

Butelka ze szkła brązowego typu III, zawierająca 150 ml zawiesiny doustnej, zamknięta zakrętką z PE z korkiem i z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: