

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje **Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje**

aciklovir

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aciklovir Noridem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aciklovir Noridem
3. Kako uporabljati zdravilo Aciklovir Noridem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aciklovir Noridem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aciklovir Noridem in za kaj ga uporabljamo

Aciklovir Noridem vsebuje zdravilno učinkovino aciklovir. To zdravilo je protivirusno sredstvo z neposrednim delovanjem (uniči ali zaustavi razvoj virusov, ki povzročajo pasovec ali herpes). Zdravilo se uporablja za zdravljenje nekaterih okužb zaradi virusa herpesa in nekaterih oblik noric in pasovca (virusna bolezen, za katero je značilen boleč izpuščaj, na primer v očesu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aciklovir Noridem

Zdravila Aciklovir Noridem ne smete prejeti

- če ste alergični na metronidazol ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila Aciklovir Noridem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- če imate težave z ledvicami (moteno delovanje ledvic)
- če imate bolečine v hrbtu v predelu ledvic, je to lahko znak težav z ledvicami (moteno delovanje ledvic); pride v poštev prekinitev zdravljenja
- če prejimate intravenski aciklovir ali jemljete velike odmerke peroralnega aciklovirja, se morate redno hidrirati.

Druga zdravila in zdravilo Aciklovir Noridem

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- če se zdravilo Aciklovir Noridem uporablja sočasno z drugimi zdravili, ki so toksična za ledvice, le -to lahko poveča tveganje za težave z ledvicami. Pri aplikaciji aciklovirja IV skupaj z drugimi nefrotoksičnimi zdravili je potrebna previdnost.
- izogibajte se kombiniranemu intravenskemu zdravljenju (hkratno injiciranje večih zdravil v isto cevko in njihovo mešanje v isti infuziji). V kombinaciji z določenimi zdravili lahko to zdravilo kristalizira.
- če prejimate litij (zdravilo za uravnavanje razpoloženja) sočasno z velikimi odmerki

intravenskega aciklovirja, je koncentracijo litija v krvi potrebno skrbno spremljati zaradi tveganja toksičnosti litija.

- če aciklovir aplicirate sočasno s teofilinom (zdravilom za zdravljenje astme in nekaterih boleznih dihal), bo zdravnik morda zahteval preiskave za merjenje ravni teofilina v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ne smete jemati tega zdravila, razen če vam ni tako odredil zdravnik.

Če med zdravljenjem ugotovite, da ste noseči, obvestite zdravnika, saj se le on lahko odloči, ali boste nadaljevali z zdravljenjem.

Med zdravljenjem z aciklovirjem se izogibajte dojenju, ker se le-ta lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik bo ocenil vašo sposobnost vožnje vozil in upravljanja s stroji glede na vaše zdravstveno stanje in nekatere neželene učinke, zlasti na živčni sistem, ki se lahko pojavijo med samim zdravljenjem (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki).

Aciklovir Noridem vsebuje natrij

250 mg viala:

To zdravilo vsebuje 26,1 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 1,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

500 mg viala:

To zdravilo vsebuje 52,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Aciklovir Noridem

Od vas se ne bo nikoli zahtevalo, da si sami aplicirate to zdravilo. Vedno vam ga bo aplicirala oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Odmerek

Odmerjanje se določi glede na stanje, ki se zdravi, ter bolnikovo starost in telesno težo.

- **odrasli:** 5-10 mg/kg vsakih 8 ur,
- **otroci, starejši od 3 mesecev:** odmerek je potrebno prilagoditi glede na telesno težo, 10 do 20 mg/kg vsakih 8 ur z največjim odmerkom 400 mg do 800 mg vsakih 8 ur,
- **novorojenčki:** 20 mg/kg vsakih 8 ur.

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro

Pri aplikaciji aciklovirja v obliki infuzije bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic je potrebna previdnost.

- V primeru, da se soočate z okvaro ledvic, vam bo moral zdravnik prilagoditi odmerek tega zdravila.
- Če ste starejši, vam bo odmerek prilagodil zdravnik, saj je delovanje ledvic pri starejših osebah lahko zmanjšano.
- Pri bolnikih s prekomerno telesno težo, zlasti pri bolnikih z okvaro ledvic in starejših osebah je odmerek potrebno prilagoditi.
- Pri dojenčkih in otrocih z okvaro ledvic je odmerek potrebno ustrezno prilagoditi glede na obseg ledvične okvare.
- V vsakem primeru je pomembno, da ste med zdravljenjem dovolj hidrirani, kajti samo tako lahko zmanjšate tveganje za okvarjeno delovanje ledvic.

Način uporabe

To zdravilo vam bo apliciral zdravstveni delavec, ki ga bo injiciral v veno (stroga intravenska (IV) uporaba).

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje običajno traja 5-10 dni. Prilagoditi ga je potrebno bolnikovemu stanju in njegovemu odzivu na zdravljenje. V primeru neonatalnega herpesa in odvisno od indikacije lahko zdravljenje traja 14 ali 21 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aciklovir Noridem, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

V nekaterih situacijah (na primer, če imate težave z ledvicami) se lahko pojavijo nevrološke motnje (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti neželeni učinki so razvrščeni od najpogostejših do najbolj redkih.

Pogosti: (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- **Bolezni prebavil:**

- slabost,
- bruhanje,
- driska,
- bolečine v trebuhu.

- **Težave z jetri:** zvišanje serumskega bilirubina in jetrnih encimov (snovi, ki jih proizvajajo jetra). Ti učinki običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

- **Kožne reakcije:**

- srbečica,
- kožni izpuščaj,
- koprivnica (izpuščaj, ki je podoben tistemu, ki ga povzroča kopriva).

- **Okvara ledvic:** zvišanje sečnine in kreatinina v krvi (težave pri delovanju ledvic).

- **Splošne težave:** vnetne kožne lezije ali flebitis (tvorba krvnega strdka v veni) na mestu injiciranja zdravila, ki lahko povzroči nekrozo (uničenje celic) v izjemnih primerih ekstravazacije (ko zdravilo izteka iz vene) v katerega se injicira) ali nezadostna razredčitev raztopine. Te vnetne lezije so povezane z alkalnim pH tega zdravila.

Neznana pogostnost: (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- **Težave s krvjo:**

- trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov – celic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic).

- **Nevropsihiatrične težave:**

- Glavobol, občutek vrtoglavice.
- Težave z ravnotežjem, ataksija (težave pri hoji in pomanjkanje koordinacije) in dizartrija (počasnost govora in težave z artikulacijo), ki jih lahko opazimo skupaj ali ločeno in so dokaz cerebelarnega sindroma (znaki in simptomi, značilni za precej resno okvaro malih možganov, dela možganov, ki se uporablja za ravnotežje).
- Nevrološke težave, včasih hude, ki lahko kažejo na encefalopatijo (bolezen možganov) in vključujejo zmedenost, vznemirjenost, tresenje, mioklonus (nehoteno krčenje mišic), konvulzije, halucinacije, psihozo (osebne težave), zaspanost in koma. Te nevrološke znake običajno opazimo pri bolnikih z okvaro ledvic, ki so prejeli odmerke, večje od

priporočenih, ali pri starejših bolnikih (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Ti učinki običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja. Prisotnost teh simptomov je lahko posledica prevelikega odmerjanja; o tem se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.

- **Težave z jetri:** akutna poškodba jeter.
- **Težave z dihanjem:** dispneja (težko dihanje).
- **Težave z imunskim sistemom:** anafilaktične reakcije (generalizirana alergijska reakcija).
- **Kožne reakcije:** angioedem (nenadno otekanje obraza in vratu).
- **Težave z ledvicami:** akutna odpoved ledvic, zlasti pri starejših osebah ali tistih z okvaro ledvic, če je odmerek prekoračen, bolečine v hrbtu v predelu ledvic, ki so lahko povezane s okvaro ledvic (glejte tudi »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
Tveganje za akutno odpoved ledvic je posledica prevelikega odmerjanja in/ali dehidracije ali kombinacije z zdravili, ki so strupena za ledvice.
Te dejavnike tveganja je potrebno preveriti ne glede na bolnikovo starost. Okvari ledvic se je mogoče izogniti z upoštevanjem odmerjanja, previdnostnih ukrepov pri uporabi (zlasti vzdrževanja zadostne hidracije) in počasnega apliciranja.

Drugi neželeni učinki

Neznana pogostnost: (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- utrujenost,
- vročina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S poročanjem o neželenih učinkih lahko pripomorete k temu, da ljudje prejmejo več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aciklovir Noridem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih temperaturnih pogojev shranjevanja.

Po rekonstituciji 250 mg:

Dokazana je kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo 24 ur pri 23-27°C pri umetni svetlobi in pri 2-8°C, raztopljena v 10 ml vode za injekcije ali 9 mg/ml (0.9 %) *raztopine natrijevega klorida za injiciranje*.

Po rekonstituciji 500 mg:

Dokazana je kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo 24 ur pri 23-27°C pri umetni svetlobi in pri 2-8°C, raztopljena v 20 ml vode za injekcije ali 9 mg/ml (0.9 %) *raztopine natrijevega klorida za injiciranje*.

Po redčenju 250 mg:

Dokazana je kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo 12 ur pri 23-27 °C pri koncentraciji aciklovirja 2,5 mg/ml po redčenju z združljivimi raztopinami, omenjenimi v poglavju Informacije za zdravstvene delavce, Priprava in ravnanje.

Po redčenju 500 mg:

Dokazana je kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo 12 ur pri 23-27 °C pri koncentraciji aciklovirja 5,0 mg/ml po redčenju z združljivimi raztopinami, omenjenimi v poglavju Informacije za zdravstvene delavce, Priprava in ravnanje.

Z mikrobiološkega vidika je izdelek potrebno uporabiti takoj. V nasprotnem primeru so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri 2 do 8 °C ali od zgoraj navedenih časov za kemično in fizikalno stabilnost med uporabo, kar je krajše, razen če je odpiranje/rekonstitucija/redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranj in dodatne informacije

Kaj vsebuje Aciklovir Noridem

- Zdravilna učinkovina je aciklovir. En 250 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 250 mg aciklovirja (v obliki natrijeve soli).
En 500 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 500 mg aciklovirja (v obliki natrijeve soli).
- Druga pomožna snov je natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Aciklovir Noridem in vsebina pakiranj

Aciklovir Noridem prašek za raztopino za infundiranje, ki je na voljo v vialah iz prozornega stekla tipa I s prostornino 10 ml (za 250 mg) in prostornino 20 ml (za 500 mg), ki vsebujejo bel do umazano bel prašek, zaprte z bromobutilnimi zaporkami 20 mm in zaprtimi z 20 mm aluminijastimi zaporkami, z barvnimi (250 mg: temno modri in 500 mg: rumeni) plastičnimi pokrovčki.

Velikosti pakiranj: 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Ciper

Proizvajalec:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Atika, Grčija,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
---------	--

Romunija	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Češka	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Hrvaška	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Avstrija	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italija	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Poljska	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Slovaška	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Francija	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Španija	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Portugalska	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Nizozemska	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Madžarska	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Slovenija	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.11.2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava in rokovanje

Priprava tik pred uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Rekonstitucija:

Zdravilo Aciklovir Noridem je potrebno rekonstituirati z naslednjimi volumni vode za injekcije ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje, da dobite raztopino, ki vsebuje 25 mg aciklovirja na ml:

Volumen formulacije tekočine za rekonstitucijo

250 mg viala	10 ml
500 mg viala	20 ml

Iz izračunanega odmerka je potrebno določiti ustrezno število in jakost vial za uporabo. Za rekonstitucijo ene vial je potrebno dodati priporočeni volumen infuzijske tekočine in jo nežno pretresti, dokler se vsebina vial popolnoma ne raztopi.

Odmerjanje

Zahtevani odmerek zdravila Aciklovir Noridem je potrebno aplicirati s počasno intravensko infuzijo v obdobju ene ure.

Po rekonstituciji se lahko zdravilo Aciklovir Noridem aplicira z infuzijsko črpalko z nadzorovano hitrostjo. Alternativno lahko rekonstituirano raztopino dodatno razredčite, da dobite koncentracijo aciklovirja, ki ni višja od 5 mg/ml (0,5 % w/v) za aplikacijo z infuzijo.

Izbrani raztopini za infundiranje je treba dodati potrebno količino rekonstituirane raztopine, kot je priporočeno spodaj, in dobro pretresti, da zagotovite ustrezno zmes.

Pri otrocih in novorojenčkih, pri katerih je priporočljivo ohraniti čim manjši volumen infuzijske tekočine, je priporočljivo, da razredčitev temelji na 4 ml rekonstituirane raztopine (100 mg aciklovirja) z dodano 20 ml infuzijske tekočine.

Pri odraslih je priporočljiva uporaba infuzijskih vrečk, ki vsebujejo 100 ml infuzijske tekočine, četudi bi zaradi tega vrednost koncentracije aciklovirja znašala bistveno pod 0,5 % w/v. Tako lahko eno 100 ml infuzijsko vrečko uporabite za kateri koli odmerek med 250 mg in 500 mg aciklovirja (10 in 20 ml rekonstituirane raztopine), drugo vrečko pa je potrebno uporabiti za odmerke med 500 mg in 1000 mg. Zdravilo Aciklovir Noridem je, ko je razredčeno v skladu s priporočenimi razporedi, združljivo z naslednjimi infuzijskimi tekočinami:

- Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje
- Intravenska infuzija natrijevega klorida (0,45 % w/v)
- Natrijev klorid (0,18 % m/v) in glukoza (4 % m/v) intravenska infuzija
- Natrijev klorid (0,45 % m/v) in glukoza (2,5 % m/v) intravenska infuzija
- Intravenska infuzija spojine natrijev laktat (Hartmannova raztopina).

Če zdravilo Aciklovir Noridem razredčite v skladu z zgornjim razporedom, boste dobili koncentracijo aciklovirja, ki ni višja od 0,5 % w/v.

Ker protimikrobni konzervans ni vsebovan, je potrebno rekonstitucijo in redčenje izvesti v popolnih aseptičnih pogojih, tik pred uporabo, vso neuporabljeno raztopino nemudoma zavržite. Rekonstituiranih ali razredčenih raztopin ni dovoljeno shranjevati v hladilniku.

V primeru, da se v raztopini pred ali med infundiranjem pojavi vidna motnost ali kristalizacija, izdelek nemudoma zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena v poglavju Odmerjanje in način uporabe.

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic je navedeno spodaj. Pri bolnikih z nepravilnim delovanjem ledvic je potrebno odmerek prilagoditi glede na stopnjo ledvične okvare (glejte odstavek Bolniki z ledvično okvaro).

Glede priporočil v zvezi s trajanjem zdravljenja glejte odstavek Trajanje zdravljenja.

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic

Odrasli in mladostniki (< 12 let)

- Okužba z virusom *Varicella zoster* (VZV): 10 mg/kg vsakih 8 ur; 10-15 mg/kg vsakih 8 ur pri nosečnicah;
- Virus *herpes simplex* (HSV) (razen meningoencefalitisa): 5 mg/kg vsakih 8 ur.
- Zdravljenje herpetičnega meningoencefalitisa: 10 mg/kg vsakih 8 ur

Bolnikom s prekomerno težo je potrebno odmeriti priporočeni odmerek za odrasle na podlagi idealne telesne teže in ne dejanske telesne teže.

Pediatrična populacija

Otroci, starejši od 3 mesecev

Pri otrocih, starih od 3 mesecev do 12 let, je odmerek potrebno prilagoditi glede na telesno težo.

- Okužbe s HSV (razen meningoencefalitisa) ali okužbe z VZV: 10 mg/kg vsakih 8 ur, z največjim odmerkom 400 mg vsakih 8 ur.
- HSV meningoencefalitis ali okužba z VZV pri otrocih z oslabljenim imunskim sistemom: 20 mg/kg vsakih 8 ur, z največjim odmerkom 800 mg vsakih 8 ur.

Novorojenčki

Pri novorojenčkih in dojenčkih do 3. meseca starosti se odmerek prilagodi glede na telesno težo.

- Pri znanem neonatalnem herpesu ali sumu na herpes je priporočeni režim 20 mg/kg telesne teže IV vsakih 8 ur 21 dni za razširjeno bolezen in bolezen centralnega živčevja ali 14 dni za bolezen, omejeno na kožo in sluznice.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic

Interval med dvema odmerkoma in odmerjanje je potrebno prilagoditi glede na očistek kreatinina v ml/min za odrasle in mladostnike ter v ml/min/1,73 m² za dojenčke in otroke, mlajše od 13 let. Pri aplikaciji aciklovirja v obliki infuzije bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic je potrebna previdnost. Pri takšnih bolnikih je potrebno posebno pozornost nameniti zadostnemu vnosu tekočine.

Predlagane so naslednje prilagoditve odmerka.

Pri odraslih in mladostnikih > 12 let z okvarjenim delovanjem ledvic je priporočeno prilagajanje odmerka:

Očistek kreatinina	Priporočena enota odmerka in pogostost odmerjanja glede na indikacijo	
	Okužbe s HSV (razen meningoencefalitisa) ali okužbe z VZV	Okužbe z VZV pri otrocih z oslabljenim imunskim sistemom ali herpetičnim meningoencefalitisom
25-50 ml/min	5 mg/kg telesne teže vsakih 12 ur	10 mg/kg telesne teže vsakih 12 ur
10-25 ml/min	5 mg/kg telesne teže vsakih 24 ur	10 mg/kg telesne teže vsakih 24 ur
0 (anuria) do 10 ml/min	2,5 mg/kg telesne teže vsakih 24 ur	5 mg/kg telesne teže vsakih 24 ur
Hemodializni bolniki	2,5 mg/kg telesne teže vsakih 24 ur in po hemodializi	5 mg/kg telesne teže vsakih 24 ur in po hemodializi

Prilagajanje odmerka pri otrocih ≤ 12 let, dojenčkih in novorojenčkih z okvarjenim delovanjem ledvic:

Očistek kreatinina (ml/min/1,73 m ²)	Priporočena enota odmerka in pogostost odmerjanja po indikaciji	
	Pri dojenčkih in otrocih, starih 3 mesece ali več	
	Okužba s HSV (razen meningoencefalitisa) ali okužba z VZV	Okužbe z VZV pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom ali herpetičnim meningoencefalitisom
25-50 ml/min/1,73 m²	10 mg/kg telesne teže dvakrat na dan	20 mg/kg telesne teže dvakrat na dan

10-25 ml/min/1,73 m ²	5 mg/kg telesne teže dvakrat na dan	10 mg/kg telesne teže dvakrat na dan
0 (anuria) do 10 ml/min/1,73 m ²	2,5 mg/kg telesne teže dvakrat na dan	5 mg/kg telesne teže dvakrat na dan
Hemodializni bolniki	2,5 mg/kg telesne teže dvakrat na dan po hemodializi	5 mg/kg telesne teže dvakrat na dan po hemodializi

Starejši

Upoštevati je potrebno možnost ledvične okvare pri starejših bolnikih in prilagoditi odmerke glede na očistek kreatinina (glejte poglavje "Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro").

Poskrbeti je potrebno za zadosten vnos tekočine.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je običajno 5 dni, vendar se lahko prilagodi glede na stanje bolnika in njegov odziv na zdravljenje. Trajanje:

- 8-10 dni zaradi okužbe z virusom *Varicella zoster*.
- 10 dni za zdravljenje herpetičnega meningoencefalitisa; odmerek je potrebno prilagoditi glede na stanje bolnika in njegov odziv na zdravljenje
- 5-10 dni za druge okužbe z virusom *herpesa simpleks*
- 14 dni za zdravljenje neonatalnega herpesa zaradi okužbe sluznice (koža/oči/ustna votlina)
- 21 dni za zdravljenje neonatalnega herpesa zaradi razširjene bolezni ali bolezni centralnega živčnega sistema.

Trajanje profilaktičnega zdravljenja z zdravilom Aciklovir Noridem je odvisno od dolžine tveganega obdobja.

Način uporabe

Izključno intravenska uporaba:

Vsak odmerek je potrebno aplicirati počasi intravensko (s črpalko ali infuzijo) **vsaj eno uro**.

Za navodila o rekonstituciji zdravila pred aplikacijo glejte poglavje Priprava in ravnanje.

Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi

Preveliko odmerjanje intravenskega aciklovirja je privedlo do zvišanja serumskega kreatinina, sečnine v krvi in posledično okvare ledvic. V povezavi s prevelikim odmerjanjem so opisali nevrološke učinke, kot so zmedenost, halucinacije, vznemirjenost, konvulzije in koma.

Obvladovanje

Bolnike je potrebno skrbno spremljati, da se pravočasno odkrijejo znaki toksičnosti.

Hemodializa bistveno poveča izločanje aciklovirja iz krvnega obtoka in se zato lahko obravnava kot možnost obvladovanja v primerih simptomatskega prevelikega odmerjanja.