## Prospect: Informații pentru pacient

#### Aciclovir Noridem 250 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

#### Aciclovir

# Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece contine informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

## Ce găsiți în acest prospect:

- 1. Ce este Aciclovir Noridem și pentru ce se utilizează
- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Noridem
- 3. Cum să utilizați Aciclovir Noridem
- 4. Reacții adverse posibile
- 5. Cum se păstrează Aciclovir Noridem
- 6. Conținutul ambalajului și alte informații

## 1. Ce este Aciclovir Noridem și pentru ce se utilizează

Aciclovir Noridem conține substanță activă aciclovir. Acest medicament este un agent antiviral cu acțiune directă (distruge sau oprește creșterea virusurilor care cauzează zona zoster sau herpes). Este utilizat pentru a trata anumite infecții cauzate de virusul cu herpes și de anumite forme de varicelă și zona zoster (o boală virală caracterizată printr-o iritație dureroasă, de exemplu, la nivelul ochiului).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Noridem

## Nu utilizati Aciclovir Noridem

- dacă sunteți alergic la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

## Atentionări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

- dacă aveți probleme cu rinichii (funcție renală afectată)
- dacă aveți dureri de spate în jurul zonei rinichilor, acesta ar putea fi un semn al unor probleme cu rinichii (funcție renală afectată); poate fi luată în considerare întreruperea tratamentului
- dacă primiți aciclovir intravenos sau luați doze mari de aciclovir oral, trebuie să vă hidratați în mod regulat.

## Aciclovir Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

dacă Aciclovir Noridem este utilizat în același timp cu alte medicamente care sunt toxice pentru rinichi, poate crește riscul de apariție a problemelor renale. Este necesară prudență atunci când se administrează aciclovir IV cu alte medicamente nefrotoxice.

- evitați tratamentul intravenos combinat (injectarea mai multor medicamente în același timp în același set de tuburi și, în mod similar, amestecarea acestora în aceeași perfuzie). Acest medicament se poate cristaliza atunci când este combinat cu anumite medicamente.
- dacă utilizați litiu (medicament utilizat pentru a regla starea de spirit) în același timp cu doze mari de aciclovir intravenos, nivelurile de litiu din sângele dumneavoastră trebuie monitorizate îndeaproape din cauza riscului de toxicitate a litiului.
- dacă aciclovir este administrat în același timp cu teofilina (medicament utilizat în tratarea astmului și a unor boli respiratorii), medicul dumneavoastră vă poate solicita analize pentru măsurarea nivelului de teofilină din sânge.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă este indicat în mod clar de către medicul dumneavoastră.

Dacă aflați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră pentru că numai acesta poate decide dacă trebuie să continuati să-l luati.

Evitați alăptarea în timpul tratamentului cu aciclovir, deoarece acesta poate fi excretat în laptele uman.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va evalua capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate și de anumite reacții adverse, în special asupra sistemului nervos, care pot apărea în timpul tratamentului (vezi pct. 4: Reactii adverse posibile).

#### Aciclovir Noridem contine sodiu

Acest medicament conține sodiu 26,1 mg (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare fiolă. Acesta este echivalent cu 1,3 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

## 3. Cum să utilizați Aciclovir Noridem

Nu este niciodată de așteptat să vă administrați singuri acest medicament. Vă va fi administrat întotdeauna de o persoană care este instruită să facă acest lucru.

#### **Doza**

Doza este determinată în funcție de afectiunea tratată și de vârsta și greutatea pacientului.

- **la adulti:** 5-10 mg/kg la fiecare 8 ore,
- **la copii cu vârsta de peste 3 luni:** doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală, 10 până la 20 mg/kg la fiecare 8 ore, cu o doză maximă de 400 mg până la 800 mg la fiecare 8 ore, respectiv,
- **la copii nou-născuți:** 20 mg/kg la fiecare 8 ore.

# Utilizarea la pacienți cu probleme cu rinichii

Se recomandă prudență la administrarea de aciclovir prin perfuzie la pacienții cu insuficiență renală.

- Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze doza de acest medicament.
- Dacă sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza, deoarece funcția renală la persoanele în vârstă poate fi redusă.
- La pacienții supraponderali și în special la cei cu probleme cu rinichii și la persoanele în vârstă, doza trebuie ajustată.
- La sugari și copiii cu probleme cu rinichii, doza trebuie ajustată corespunzător în funcție de amploarea problemelor cu rinichii.
- În toate cazurile, este important să vă mențineți suficient de hidratat pe tot parcursul tratamentului pentru a reduce riscul de afectare a funcției renale.

## Modul de administrare

Acest medicament vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, care îl va injecta într-o venă (utilizare strict intravenoasă (IV)).

## Durata tratamentului

Durata tratamentului este de obicei de 5-10 zile. Trebuie ajustat la starea pacientului și la răspunsul acestuia la tratament. În cazul herpesului neonatal și în funcție de indicație, această durată poate fi de 14 sau 21 zile.

### Dacă utilizați mai mult Aciclovir Noridem decât trebuie

Consultați-vă imediat medicul.

În unele situații (de exemplu, dacă aveți probleme cu rinichii), pot apărea tulburări neurologice (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse sunt clasificate de la cele mai frecvente la cele mai rar observate.

**Comune:** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme gastrointestinale:
- greată,
- vărsături.
- diaree.
- durere abdominală.
- **Probleme hepatice:** creșteri ale bilirubinei serice și ale enzimelor ficatului (substanțe produse de ficat).

Aceste reacții dispar de obicei la întreruperea tratamentului.

- Reacții cutanate:
- prurit (mâncărimi ale pielii),
- erupție pe piele,
- urticarie (erupție identică cu cea cauzată de înțepăturile de urzică).
- **Probleme cu rinichii:** creștere a ureei și a creatininei în sânge (semn al problemelor cu funcția rinichilor).
- **Probleme generale:** leziuni inflamatorii ale pielii sau flebită (formarea unui cheag de sânge întro venă) la locul în care a fost injectat medicamentul, care poate duce la necroză (distrugerea celulelor) în cazuri excepționale de extravazare (în cazul în care medicamentul se scurge din vena în care se injectează) sau la diluarea insuficientă a soluției. Aceste leziuni inflamatorii sunt legate de pH-ul alcalin al acestui medicament.

Necunoscute: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Probleme sanguine:
  - trombocitopenie (scăderea trombocitelor celule care permit coagularea sângelui)
  - leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge).
- Probleme neuro-psihiatrice:
  - Durere de cap, senzație de amețeală.
  - Probleme de echilibru, ataxie (probleme de mers și lipsă de coordonare) și disartrie (încetinire a vorbirii și probleme de articulare), care pot fi observate împreună sau izolat și sunt dovezi ale unui sindrom cerebelos (colectare de semne și simptome caracteristice unei leziuni destul de grave ale cerebelului, o parte a creierului folosită în echilibru).

- Probleme neurologice, uneori severe, care pot indica encefalopatie (boală a creierului) si includ confuzie, agitație, tremurături, mioclonie (contracții musculare involuntare), convulsii, halucinații, psihoze (probleme de personalitate), somnolență și comă. Aceste semne neurologice sunt de obicei observate la pacienții cu probleme cu rinichii care au primit doze peste doza recomandată sau la pacienții vârstnici (vezi "Atenționări și precauții"). Aceste reacții dispar de obicei la întreruperea tratamentului. Prezența acestor simptome se poate datora unui supradozaj; consultați-vă cu medicul dumneavoastră despre asta cât mai curând posibil.
- **Probleme cu ficatul:** leziune acută a ficatului.
- **Probleme respiratorii:** dispnee (dificultăți de respirație).
- **Probleme ale sistemului imunitar:** reacții anafilactice (reacție alergică generalizată).
- Reacții ale pielii: angioedem (umflare bruscă a feței și a gâtului).
- **Probleme cu rinichii:** insuficiență renală acută, în special la persoanele în vârstă sau la cei cu probleme cu rinichii dacă doza este depășită, dureri de spate în jurul zonei rinichilor, care pot fi asociate cu probleme cu rinichii (vezi și "Atenționări și precauții").

Riscul de insuficiență renală acută este cauzat de supradozaj și/sau deshidratare sau de combinarea cu medicamente care sunt toxice pentru rinichi.

Acești factori de risc trebuie investigați, indiferent de vârsta pacientului. Riscul de probleme cu rinichii poate fi evitat respectând doza, precauțiile de utilizare (în special menținerea unei hidratări adecvate) și o rată lentă de administrare.

# Reacții adverse suplimentare

Necunoscute: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- oboseală,
- febră.

# Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucureşti 011478- RO e-mail: <u>adr@anm.ro</u> Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

# 5. Cum se păstrează Aciclovir Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la temperatură.

#### După reconstituire:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 23-27° C sub lumină artificială și la 2-8° C când este dizolvat în 10 ml de apă pentru preparate injectabile sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/mL (0,9 %).

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 12 ore la 23-27° C la o concentrație de Aciclovir 2,5 mg/ml după diluare cu soluțiile compatibile menționate la pct. Informații destinate profesionistilor din domeniul sănătății, Prepararea si manipularea.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare revin în responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 până la 8° C sau timpii indicați mai sus pentru stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, oricare dintre acestea este mai scurtă, cu excepția cazului în care deschiderea/reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate si validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

## Ce conține Aciclovir Noridem

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare 250 mg de pulbere pentru soluție perfuzabilă conține 250 mg de aciclovir (sub formă de sare de sodiu).
- Celălalt excipient este hidroxidul de sodiu.

## Cum arată Aciclovir Noridem și conținutul ambalajului

Aciclovir Noridem pulbere pentru soluție perfuzabilă, este furnizat în flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu capacitate de 10 ml, conținând o pulbere de culoare albă până la aproape albă, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic de 20 mm și sigilate cu capse din aluminiu de 20 mm, cu capace de plastic colorate (albastru închis).

Mărimile de ambalaj: 1, 5 sau 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited Evagorou & Makariou Mitsi Building 3 Office 115, Nicosia 1065 Cipru

## **Fabricantul:**

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY 21st km National Road Athens-Lamia 14568 Krioneri, Attiki Grecia,

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

# Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Republica Cehă	Aciclovir Noridem
România	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Croația	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju
Franța	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion
Italia	Aciclovir Noridem

Polonia	Aciclovir Noridem
Slovacia	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok
Spania	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion
Portugalia	Aciclovir Noridem
Austria	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Olanda	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Ungaria	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz
Slovenia	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje

## Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

## Prepararea și manipularea

A se pregăti imediat înainte de utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

#### Reconstituirea:

Aciclovir Noridem trebuie reconstituit folosind următoarele volume fie de apă pentru preparate injectabile, fie de *soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/mL (0,9 %)* pentru a furniza o soluție care conține 25 mg de aciclovir per ml:

Volumul de formulare de lichid pentru reconstituire

fiolă de 250 mg 10 ml

Din doza calculată, trebuie determinate numărul adecvat și concentrația de fiole care trebuie utilizate. Pentru a reconstitui fiecare fiolă, se adaugă volumul recomandat de lichid de perfuzie și se agită ușor până când conținutul fiolei s-a dizolvat complet.

#### Administrarea

Doza necesară de Aciclovir Noridem trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă lentă pe o perioadă de o oră.

După reconstituire, Aciclovir Noridem poate fi administrat cu o pompă de perfuzie cu viteză controlată. Alternativ, soluția reconstituită poate fi diluată în continuare pentru a da o concentrație de aciclovir nu mai mare de 5 mg/ml (0,5% g/v) pentru administrare prin perfuzie.

Volumul necesar de soluție reconstituită la soluția perfuzabilă aleasă trebuie adăugat, așa cum se recomandă mai jos, și agitat bine pentru a asigura o amestecare adecvată.

Pentru copii și nou-născuți, unde este indicat să se mențină volumul de lichid de perfuzie la un nivel minim, se recomandă ca diluarea să se bazeze pe 4 ml soluție reconstituită (100 mg aciclovir) adăugată la 20 ml de lichid de perfuzie.

Pentru adulți, se recomandă folosirea pungilor de perfuzie care conțin 100 ml lichid de perfuzie, chiar și atunci când aceasta ar da o concentrație de aciclovir substanțial sub 0,5% g/v. Astfel, o pungă de perfuzie de 100 ml poate fi utilizată pentru orice doză între 250 mg și 500 mg aciclovir (10 și 20 ml soluție reconstituită), dar trebuie utilizată o a doua pungă pentru doze între 500 mg și 1000 mg. Când este diluat în conformitate cu schemele recomandate, Aciclovir Noridem este cunoscut a fi compatibil cu următoarele lichide de perfuzie:

- Soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- Perfuzie intravenoasă cu clorură de sodiu (0,45% g/v)
- Perfuzie intravenoasă cu clorură de sodiu (0,18% g/v) și glucoză (4% g/v)
- Perfuzie intravenoasă cu clorură de sodiu (0,45% g/v) și glucoză (2,5% g/v)
- Perfuzie intravenoasă cu compus lactat de sodiu (soluție Hartmann).

Aciclovir Noridem când este diluat în conformitate cu schema de mai sus, va da o concentrație de

aciclovir nu mai mare de 0,5% g/v.

Deoarece nu este inclus niciun conservant antimicrobian, reconstituirea și diluarea trebuie efectuate în condiții de asepsie completă, imediat înainte de utilizare, iar orice soluție neutilizată trebuie eliminată. Soluțiile reconstituite sau diluate nu trebuie refrigerate.

Dacă apare turbiditate sau cristalizare vizibilă în soluție înainte sau în timpul perfuziei, medicamentul trebuie eliminat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. Administrarea.

## Doze și mod de administrare

#### **Doze**

Dozele pentru pacienții cu funcție renală normală sunt date mai jos. La pacienții cu funcție renală normală, doza trebuie adaptată în funcție de nivelul de insuficiență renală (vezi paragraful, Pacienții cu insuficiență renală).

În ceea ce privește recomandările pentru durata tratamentului, vezi paragraful, Durata tratamentului.

## Doze la pacienții cu funcție renală normală

Adulți și adolescenți (>12 ani)

- Infecții cu *virusul* Varicella zoster (VZV): 10 mg/kg la fiecare 8 ore; 10-15 mg/kg la fiecare 8 ore la femei gravide;
- Virusul Herpes simplex (HSV) (cu excepția meningoencefalitei): 5 mg/kg la fiecare 8 ore.
- Meningoencefalita herpetică: 10 mg/kg la fiecare 8 ore

Pacienților obezi trebuie să li se administreze dozele recomandate pentru adulți bazate pe greutatea corporală ideală mai degrabă decât pe greutatea corporală reală.

## Populația pediatrică

La copii cu vârsta peste 3 luni

La copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani, doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală.

- Infecția cu HSV (cu excepția meningoencefalitei) sau infecțiile cu VZV: 10 mg/kg la fiecare 8 ore, cu o doză maximă de 400 mg la fiecare 8 ore.
- Infecția cu meningoencefalită HSV sau VZV la copii imunodeprimați: 20 mg/kg la fiecare 8 ore, cu o doză maximă de 800 mg la fiecare 8 ore.

# Nou-născuți

La nou-născuți și la copii până în 3 luni, doza este calculată în funcție de greutatea corporală.

- Herpes neonatal cunoscut sau suspectat, doza recomandată este de 20 mg/kg de greutate corporală intravenos la fiecare 8 ore timp de 21 de zile pentru boala CNS și diseminată sau timp de 14 zile pentru boala restrânsă la piele și membrane mucoase.

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Intervalul dintre două doze și dozajul trebuie adaptate în funcție de clearance-ul creatininei în mL/minut pentru adulți și adolescenți și în mL/minut/1,73m² pentru sugari și copii sub 13 ani. Se recomandă prudență la administrarea de aciclovir prin perfuzie la pacienții cu insuficiență renală. La asemenea pacienți, trebuie avută o deosebită grijă în asigurarea unui aport adecvat de lichide.

Sunt propuse următoarele ajustări ale dozelor.

## Ajustările de doze recomandate la adulți și la adolescenți sub 12 ani cu insuficiență renală:

Clearance-ul creatininei	Unitatea de doză și frecvența de dozare recomandate conform indicației	
	Infecții cu HSV sau cu VZV (cu excepția meningoencefalitei)	Infecții cu VZV la copii imunocompromiși sau cu meningoencefalită herpetică
25-50 mL/minut	5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 12 ore	10 mg/kg de greutate corporală la fiecare 12 ore
10-25 mL/minut	5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 ore	10 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 ore
0 (anuria) la 10 mL/minut	2,5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 ore	5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 ore
Pacienți pe hemodializă	2,5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 de ore și după hemodializă	5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 de ore și după hemodializă

# Ajustarea dozei la copii ≤ 12 ani, sugari și nou-născuți cu insuficiență renală:

•	Unitatea de doză și frecvența de dozare conform indicației		
	La sugari și copii de 3 luni sau mai mari		
Clearance-ul creatininei	Infecție cu HSV sau	Infecții cu VZV la pacienți	
$(mL/minut/1,73 m^2)$	cu VZV (cu excepția	imunocompromiși sau cu	
	meningoencefalitei)	meningoencefalită	
	Infecție cu VZV	herpetică	
25-50 mL/minut/1,73 m <sup>2</sup>	10 mg/kg de greutate	20 mg/kg de greutate corporală de două ori pe	
	corporală de două ori	zi	
	pe zi		
10-25 mL/minut/1,73 m <sup>2</sup>	5 mg/kg de greutate	10 mg/kg de greutate corporală de două ori pe	
	corporală de două ori	zi	
	pe zi		
O (anumia) la	2,5 mg/kg de greutate	5 mg/kg de greutate corporală de două ori pe	
0 (anuria) la 10 mL/minut/1,73 m <sup>2</sup>	corporală de două ori	zi	
10 mL/mmu/1,/3 m	pe zi		
	2,5 mg/kg de greutate	5 mg/kg de greutate corporală de două ori pe	
Pacienți cu hemodializă	corporală de două ori	zi după hemodializă	
·	pe zi după hemodializă		

#### Vârstnici

Trebuie luată în considerare posibilitatea existenței insuficienței renale la pacienții vârstnici, iar doza trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei (vezi pct. "Doze la pacienții cu insuficiență renală").

Trebuie asigurat un aport adecvat de lichide.

## **Durata tratamentului**

Durata tratamentului este în general de 5 zile, dar poate fi ajustată în funcție de starea pacientului și de răspunsul la tratament. Durata este:

- 8-10 zile pentru infecții cu virusul Varicella zoster
- 10 zile pentru tratamentul meningoencefalitei herpetice; trebuie ajustată în funcție de starea pacientului și de răspunsul acestuia la tratament
- 5-10 zile pentru alte infecții cu virusul *Herpes simplex*
- 14 zile pentru tratamentul herpesului neonatal pentru infecții mucocutanate (piele/ochi/gură)
- 21 de zile pentru tratamentul herpesului neonatal pentru boala diseminată sau boala sistemului nervos central.

Durata tratamentului profilactic cu Aciclovir Noridem este determinată de durata perioadei de risc.

#### Modul de administrare

## Strict administrare intravenoasă:

Fiecare doză trebuie injectată lent intravenos (prin pompă sau perfuzie) **timp de cel puțin o oră**. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. Prepararea și manipularea.

# Supradozaj

# Semne și simptome

Supradozajul de aciclovir intravenos a dus la o creștere a creatininei serice, a ureei sanguine și la insuficiență renală ulterioară. Efecte neurologice precum confuzie, halucinații, agitație, convulsii și comă au fost descrise în asociere cu supradozaj.

# Gestionare

Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru a detecta orice semne de toxicitate.

Hemodializa crește semnificativ eliminarea aciclovirului din fluxul sanguin și, prin urmare, poate fi considerată o opțiune de gestionare în cazurile de supradozaj simptomatic.