

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Acic® 500 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Acic® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Acic® 500 mg beachtet werden?
3. Wie ist Acic® 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acic® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Acic® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Acic® 500 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Acic® 500 mg wird angewendet bei:

- Herpes-Infektion der Geschlechtsorgane (primärer Herpes genitalis)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Herpes-Infektionen des Neugeborenen (Herpes neonatorum)
- Herpes-simplex-Enzephalitis (durch Herpes-Infektion verursachte Entzündung des Hirngewebes)
- Windpocken (Varizellen) und durch Herpes-simplex-Viren verursachte Infektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten mit angeborener oder erworbener Immunschwäche oder sekundären Immundefekten, wie sie im Verlauf immunsuppressiver Behandlung (z. B. nach Organtransplantationen) oder zytostatischer Behandlung auftreten können
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen während intensiver immunsuppressiver Behandlung, z. B. nach Organtransplantationen

2 Was muss vor der Anwendung von Acic® 500 mg beachtet werden?

Acic® 500 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Acic® 500 mg ist erforderlich

Vor und gegebenenfalls während der Behandlung mit Acic® 500 mg sollte die Nierenfunktion überprüft werden (regelmäßige Kontrolle der Harnstoff- und Kreatininblutspiegel, siehe unter „Wie ist Acic® 500 mg anzuwenden?“ sowie unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Während der Behandlung mit Acic® 500 mg sollten Sie ausreichend trinken, besonders wenn Sie bereits älter sind, wenn Sie mit einer höheren Dosis behandelt werden (z. B. bei Herpes-simplex-Enzephalitis) oder wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Bei älteren Patienten sollte vor und während der Behandlung mit Acic® 500 mg die Nierenfunktion überprüft werden (siehe unter „Wie ist Acic® 500 mg anzuwenden?“).

Bei Anwendung von Acic® 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Probenedic (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut) verringert die Ausscheidung von Aciclovir über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir nicht gestillt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Acic® 500 mg

Eine Durchstechflasche enthält 2,1 mmol (48,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Acic® 500 mg anzuwenden?

Wenden Sie Acic® 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten jeweils die gleiche Dosis, bezogen auf kg Körpergewicht (KG).

Kindern ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren wird Acic® 500 mg entsprechend ihrer Körperoberfläche verabreicht, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Patienten mit normaler Nierenfunktion erhalten alle 8 Stunden 3-mal täglich eine Einzeldosis.

Folgende Dosierungen werden empfohlen (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2):

Tabelle 1: Dosierung bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten sowie bei Kindern über 12 Jahren und bei Erwachsenen

Indikationen	Einzeldosis (mg/kg KG) Aciclovir	Durchschnittliche Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/kg KG)
Patienten mit normalem Immunsystem			
primärer Herpes genitalis	5	5*	15
Herpes zoster	5	5*	15
Herpes-Enzephalitis	10	10	30
Herpes neonatorum	10	10	30
Patienten mit geschwächtem Immunsystem			
Herpes-simplex-Infektionen	5	5*	15
Varizellen (Windpocken)	10	5*	30
Herpes zoster	10	5*	30

* Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und von Art und Verlauf der Erkrankung (klinischer Zustand des Patienten) abhängig.

Tabelle 2: Dosierung bei Kindern ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren

Indikationen	Einzeldosis (mg Aciclovir/m ²)	Durchschnittliche Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg Aciclovir/m ²)
Patienten mit normalem Immunsystem			
primärer Herpes genitalis	250	5*	750
Herpes zoster	250	5*	750
Herpes-Enzephalitis	500	10	1500
Patienten mit geschwächtem Immunsystem			
Herpes-simplex-Infektionen	250	5*	750
Varizellen (Windpocken)	500	5*	1500
Herpes zoster	500	5*	1500

* Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und von Art und Verlauf der Erkrankung (klinischer Zustand des Patienten) abhängig.

Dosierung bei älteren Patienten

Da insbesondere bei älteren Patienten vermehrt Beeinträchtigungen der Nierenfunktion auftreten können,

ist bei dieser Patientengruppe eine Überprüfung der entsprechenden Funktion zu empfehlen. Gegebenenfalls ist die Dosis gemäß dem in Tabelle 3 aufgeführten Schema anzupassen.

Tabelle 3: Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	Serumkreatinin (µmol/l/mg/dl)		Dosierungsintervalle der Einzeldosen
	Frauen	Männer	
> 50	< 130/ < 1,47	< 170/ < 1,92	alle 8 Std.
50-25	130-280/ 1,47-3,17	170-370/ 1,92-4,18	alle 12 Std.
25-10	280-550/ 3,17-6,22	370-750/ 4,18-8,48	alle 24 Std.
10-0 (anurisch)	> 550/ > 6,22	>750/ > 8,48	Einzeldosis halbieren, alle 24 Std. bei CAPD* und nach jeder Hämodialyse

* CAPD: kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse

Wird Acic[®] 500 mg in einer hohen Dosis verabreicht, wie z. B. bei der Behandlung von Herpes-Enzephalitis, sollte ebenfalls eine Überprüfung der Nierenfunktion erfolgen. Dies gilt in besonderem Maße bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion und bei Patienten, die wenig Flüssigkeit zu sich nehmen (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Acic[®] 500 mg ist erforderlich“).

Wie wird Acic[®] 500 mg angewendet?

Acic[®] 500 mg darf nicht als Bolusinjektion, sondern nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Die Infusion jeder Einzeldosis soll langsam über 1 Stunde erfolgen.

Wird Acic[®] 500 mg intravenös durch Infusionspumpen verabreicht, sollten Infusionslösungen verwendet werden, die 2,5 % Aciclovir (25 mg Aciclovir/ml) enthalten.

Die konzentrierte Lösung (siehe „Herstellung der Infusionslösung“) hat einen pH-Wert von ca. 11 und darf nicht peroral verabreicht werden.

Herstellung der Infusionslösung

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird durch Zugabe von 20 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Natriumchlorid-Lösung aufgelöst. Die so erhaltene konzentrierte Lösung oder Teile derselben werden sofort zu je mindestens 100 ml (max. 500 ml) Infusionslösung gegeben.

Zur Rekonstitution und Entnahme sollten Kanülen von maximal 0,8 mm Durchmesser verwendet werden.

Als Infusionslösung wird eine isotonische Natriumchlorid-Lösung empfohlen, die keine weiteren Zusätze enthält darf.

Die Herstellung der Infusionslösung soll unter aseptischen Bedingungen, am besten unmittelbar vor der Verabreichung, erfolgen.

Wie lange sollte Acic[®] 500 mg angewendet werden?

Angaben zu den empfohlenen Behandlungszeiten finden Sie in Tabelle 1, 2 und 3 unter „Wie ist Acic[®] 500 mg anzuwenden?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acic[®] 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Acic[®] 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeinzustand

Während der Behandlung kann Fieber auftreten.

Blut

Ein Absinken bestimmter Blutwerte (Anämie, Thrombopenie, Leukopenie) wurde beobachtet.

Haut

Während der Behandlung kann Hautausschlag auftreten. Nach einer versehentlichen Verabreichung von Aciclovir in das die Vene umgebende Gewebe können schwere Entzündungen der Haut - gelegentlich auch Zerstörung der betreffenden Hautbereiche - auftreten.

Leber

Während der Behandlung können die Leberenzymwerte ansteigen.

Nervensystem

Überwiegend bei Patienten mit kompliziertem Krankheitsverlauf wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Verabreichung von Acic[®] 500 mg von vorübergehenden neurologischen Erscheinungen berichtet, wie z. B. Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Koma, Krampfanfälle, Psychosen, Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Unruhe und Verwirrtheit.

Niere

Beim Auftreten von Nierenfunktionsstörungen, die in Ausnahmefällen zu plötzlich auftretendem (akutem) Nierenversagen führen können, sollte die Dosis von Acic[®] 500 mg vermindert oder Acic[®] 500 mg abgesetzt werden (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Acic[®] 500 mg ist erforderlich“ sowie unter „Wie ist Acic[®] 500 mg anzuwenden?“).

Verdauungstrakt

Erbrechen und Übelkeit können auftreten.

Laborparameter

Gelegentlich wurde ein kurzfristiges Ansteigen von Harnstoff und Kreatinin im Serum beobachtet (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Acic[®] 500 mg ist erforderlich“).

Um diese unerwünschten Wirkungen zu vermeiden, sollte Acic[®] 500 mg nicht als Bolusinjektion, sondern als langsame Infusion über einen Zeitraum von etwa einer Stunde verabreicht werden (siehe unter „Wie ist Acic[®] 500 mg anzuwenden?“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Acic[®] 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 20-25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Eine Lagerung der gebrauchsfertigen Zubereitung im Kühlschrank kann zu Ausfällungen führen, die sich aber bei Raumtemperatur wieder lösen. Die Stabilität des Wirkstoffes wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Sollten in den zubereiteten Infusionslösungen bei Raumtemperatur Trübungen oder Ausfällungen vor oder während der Infusion auftreten, muss die Infusion abgebrochen und die Infusionslösung verworfen werden.

Nicht benutzte Reste der Trockensubstanz oder der konzentrierten Lösung müssen verworfen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Acic[®] 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Aciclovir-Natrium

1 Durchstechflasche enthält 548,8 mg Aciclovir-Natrium, entsprechend 500 mg Aciclovir.

Wie Acic[®] 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis fast weißes Pulver.

Packungen mit 10 (N3) Durchstechflaschen mit je 548,8 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!