

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU: Zirvin

Léčivá látka: aciclovirum 200 mg, 400 mg nebo 800 mg v 1 tabletě.

Indikace: *síla 200 mg a 400 mg:* léčba infekcí kůže a sliznic vyvolaných herpes simplex virem (HSV), včetně primární a rekurentní genitální herpetické infekce (mimo infekcí vyvolaných tímto virem u novorozenců a závažných infekcí vyvolaných tímto virem u imunokompromitovaných dětí); prevence recurence infekcí vyvolaných *herpes simplex* virem u imunokompetentních pacientů; profylaxe infekcí vyvolaných *herpes simplex* virem u imunokompromitovaných pacientů; léčba infekcí vyvolaných *varicella zoster* virem (VZV) (planých neštovic a pásového oparu). *Síla 800 mg:* léčba infekcí *varicella zoster* virem (*varicella a herpes zoster* (s výjimkou neonatální infekce HSV a těžkých infekcí HSV u imunokompromitovaných dětí). Zirvin 800 mg tablety se doporučují u dětí starších než 6 let.

Dávkování: *dospělí:* léčba infekce vyvolané HSV: 200 mg (lze navýšit na 400 mg u imunokompromitovaných pacientů) 5x denně, á 4 hodiny (vynechat noční dávku), obvykle 5 dní. *Prevence recurence infekce HSV:* 200 mg 4x denně á 6 hodin nebo 400 mg 2x denně á 12 hodin, možnost titračního snížení dávek na 200 mg 3x denně á 8 hodin nebo i 2x denně á 12 hodin. *Profylaxe infekce HSV u imunokompromitovaných pacientů:* 200 mg (lze navýšit na 400 mg) 4x denně á 6 hodin. *Léčba infekce vyvolané VZV:* 800 mg 5x denně á 4 hodiny (vynechat noční dávku), 7 dní. *Pediatrická populace: léčba infekce HSV a profylaxe infekce HSV u imunokompromitovaných pacientů:* dávka u dětí starších 2 a víc let odpovídá dávce pro dospělé, dávka pro děti mladší 2 let odpovídá polovině dávky pro dospělé. *Léčba varicelly:* děti od 6 let a starší: 800 mg 4x denně; 2–5 let: 400 mg 4x denně; děti mladší než 2 roky: 200 mg 4x denně; délka léčby 5 dní. *Porucha funkce ledvin:* je třeba opatrnosti a dostatečné hydratace, snížit dávku u těžké a středně těžké poruše funkce ledvin (podrobné informace v plné informaci). *Podávání:* perorální, tabletu po spolknutí zapít trochou vody.

Kontraindikace: hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: u pacientů s poruchou funkce ledvin musí být dávka snížena, u starších lidí je třeba vzít v úvahu snížení dávky, výskyt neurologických nežádoucích účinků musí být pečlivě sledován. Při prodloužené/opakované léčbě je riziko selekce méně citlivých kmenů. Při vysokých dávkách je nutné zabezpečit přiměřenou hydrataci. Riziko poruchy funkce ledvin se zvyšuje s užíváním dalších nefrotoxických látek.

Interakce: plasmatickou koncentraci acikloviru mohou zvýšit látky eliminované tubulární sekrecí, např. probenecid a cimetidin. Během současné léčby s theofilinem je nutné měřit jeho plasmatické koncentrace.

Těhotenství a kojení: užívání doporučené pouze při převaze potenciálních přínosů vůči neznámým rizikům. Kojícím ženám podávat s opatrností.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: studie nebyly provedeny, škodlivé účinky nelze předpovědět.

Nežádoucí účinky: časté: bolest hlavy, závratě, nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha, svědění, vyrážka (včetně fotosenzitivní reakce), únava, horečka.

Velikost balení: Zirvin 200 mg: 25 tablet; Zirvin 400 mg: 25 tablet; Zirvin 800 mg: 35 tablet.

Podmínky uchovávání: žádné zvláštní požadavky.

Registrační číslo: Zirvin 200 mg: 42/065/18-C, Zirvin 400 mg: 42/066/18-C; Zirvin 800 mg: 42/067/18-C.

Držitel rozhodnutí o registraci: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Datum poslední revize textu: 10. 6. 2021.

Výdej: přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou

informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37
Praha 10, Česká republika.