

# Klovireks-L



## Klovireks-L liyofilize enjektabl 250 mg, 1 liyofilize flakon

**BİLEŞİMİ:** Her liyofilize flakonda 250 mg asiklovir içerir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

- Herpes simpleks (Tip I ve II), Herpes zoster, Herpes genitalis virüslerinin neden olduğu herpes virüs infeksiyonlarında etkin tedavi sağlayan antiviral bir ilaçtır.
- Viral DNA polimeraz ve replikasyon oluşmasını inhibe ederek antiviral etki gösterir.
- Vücut sıvı ve dokularına iyi bir şekilde dağılır.
- Viral yayılma sürecini kısaltır, ağrıyı azaltır.
- Deri lezyonlarının iyileşmesini hızlandırır.
- Etkisini doğrudan infekte hücreler üzerine selektif olarak gösterir.
- Düşük toksisitelidir.

### ENDİKASYONLARI:

- Bağışıklık mekanizması zayıflamış erişkin ve çocuklarda görülen herpes simpleks virüsü (Tip I ve II) nin neden olduğu başlangıç ve tekrarlayıcı mukozal veya kutaneal herpes simpleks infeksiyonlarının tedavisinde
- İmmünoşüpresan tedavi alan transplantasyon hastaları, HIV ile infekte hastalar ve kemoterapi alan hastalar dahil olmak üzere bağışıklık mekanizması zayıflamış hastalardaki herpes simpleks virüs (HSV) infeksiyonlarının profilaksisinde
- Ciddi herpes genitalis infeksiyonlarının başlangıç devresi tedavisinde ve oral asiklovir uygulanmayan hastalarda
- Herpes simpleks ensefalitinin tedavisinde
- Bağışıklık mekanizması zayıflamış hastalarda görülen varisella zoster virüsünün (VZV) neden olduğu herpes zoster infeksiyonları ve bağışıklık mekanizması zayıflamamış hastalardaki dissemine herpes zoster tedavisinde
- Oftalmik herpes zoster tedavisinde
- Yeni doğandaki dissemine HSV tedavisinde
- Bağışıklık mekanizması zayıflamış hastalarda görülen, VZV nin neden olduğu varisella infeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

**KONTRENDİKASYONLARI:** Asiklovire duyarlı bireylerde kontrendikedir.

**UYARI/ÖNLEMLER:** KLOVİREKS-L yalnız intravenöz yoldan kullanılmalıdır. Böbrek tübüllerinde oluşabilecek zedelenmeleri önlemek için, intravenöz enfüzyon şeklinde ve bir saatlik süre içinde verilmeli; önerilen doz ve tedavi süresine uyulmalıdır. Tedavi sırasında renal tübüllerde asiklovir kristalleşmesi oluşabilir. Hastada bulunan böbrek hastalıkları, dehidratasyon, diğer nefrotoksik ilaçlarla beraber kullanımı ve uygulama koşullarına uyulmaması asiklovir tedavisinde böbrek fonksiyon bozukluklarının oluşmasını yükselten nedenlerdir. Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları, elektrolit dengesizliği ve nörolojik bozukluklar bulunan hastalarda, belirgin hipoksi vakalarında asiklovir çok dikkatle uygulanmalıdır. İntratekal metotreksat ya da interferon uygulanan hastalarda ve sitostatik ilaçlara karşı nörolojik reaksiyonlar gösteren vakalarda asiklovir uygulaması büyük bir dikkat ile yapılmalıdır. Asiklovirin hamilelerde kullanıma emniyeti kanıtlanmamıştır. Anne sütüne geçişiyle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

**YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Enjeksiyon yerinde enflamasyon ve flebit, deride kızarıklık ve döküntüler, serum kreatininde geçici yükselmeler, hematüri, baş ağrısı, laterji, konfüzyon, ajitasyon, halüsinasyon ve epilepsi gibi ansefalopatik değişiklikler, hipotansiyon, diyaferez, titreme, bulantı.

## Klovireks-L



**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Asiklovirin probenesid ile birlikte kullanımı üriner atılım ve renal kleransta azalmaya yol açar.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Sadece İV enfüzyon şeklinde ve en az bir saatlik sürede uygulanmalıdır.

**Erişkin Dozu:** Bağışıklık mekanizması zayıflamış hastalarda görülen mukozal ve kutaneal herpes simpleks (HSV I ve HSV II) infeksiyonlarında, 8 saat ara ile 5-10 mg/kg dozda 7-10 gün süreyle. Ciddi seyreden herpes genitalisin başlangıç devresinde, 8 saat ara ile 5 mg/kg dozda 5 gün süreyle. Herpes simpleks ensefalitinde 8 saat ara ile 10 mg/kg dozda 10 gün süreyle. Bağışıklık mekanizması zayıflamış hastalarda görülen varisella zoster infeksiyonunda, 8 saat ara ile 10 mg/kg dozda 7 gün süreyle. Akut ya da kronik böbrek yetmezliğinde doz kreatinin klerans değerleri yardımıyla hesaplanır.

**Pediyatrik Doz:** Bağışıklık mekanizması zayıflamış hastalarda görülen mukozal veya kutaneal herpes simpleks (HSV I ve HSV II) infeksiyonlarında, 12 yaşından küçük çocuklarda 8 saat ara ile 250 mg/m<sup>2</sup> dozda 7 gün süreyle. Ciddi seyreden herpes genitalisin başlangıç devresinde, 12 yaşından küçük çocuklarda, 8 saat ara ile 250 mg/m<sup>2</sup> dozda 5 gün süreyle. Herpes simpleks ensefalitinin tedavisinde, 8 saat ara ile 10 mg/kg ya da 500 mg/m<sup>2</sup> dozda 10 gün süreyle. Bağışıklık mekanizması zayıflamış çocuklardaki varisella zoster infeksiyonlarında, 8 saat ara ile 500 mg/m<sup>2</sup> dozda 7 gün süreyle. Yeni doğandaki dissemine HSV tedavisinde, 8 saat ara ile 10mg/kg dozda 10-14 gün süreyle.

**DOZ AŞIMI:** Aşırı dozlama durumunda 6 saat süreyle hemodializ, plazma asiklovir düzeylerinin %60 oranında azalmasına yol açar.

**SAKLAMA KOŞULLARI:** Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, oda sıcaklığında (25°C nin altında), ışıktan koruyarak ve ambalajında saklanmalıdır.

**TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:**

KLOVİREKS-L liyofilize enjektabl 250 mg, 1 liyofilize flakon

**RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.