

From:

To:

Date: 2/2/2022 2:48:40 AM

Subject:

Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**ГЕРПЕВІР®
(HERPEVIR®)**

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 200 мг: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою;

таблетки по 400 мг: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою;

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби для системного застосування.

Код АТХ J05A B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір є синтетичним аналогом пуринового нуклеозиду з інгібіторною активністю *in vivo* та *in vitro* відносно вірусу герпесу людини, що включає вірус простого герпесу I та II типу, вірус вітряної віспи та оперізувального герпесу, вірус Епштейна–Барра та цитомегаловірус. У культурі клітин ацикловір виявляє найбільшу активність проти вірусу простого герпесу I типу і далі, за зменшенням активності, проти вірусу простого герпесу II типу, вірусу вітряної віспи та оперізувального герпесу, вірусу Епштейна–Барра та цитомегаловірусу.

Інгібіторна активність ацикловіру проти вищезазначених вірусів є високоселективною. Фермент тимідинкіназа в нормальній неінфікованій клітині не використовує ацикловір як субстрат, тому токсична дія відносно клітин організму-господаря є мінімальною. Проте тимідинкіназа, закодowana у вірусах простого герпесу, вірусах вітряної віспи, оперізувального герпесу та вірусах Епштейна–Барра, перетворює ацикловір на монофосфат ацикловіру – аналог

нуклеозиду, який потім перетворюється послідовно на дифосфат і трифосфат за допомогою ферментів клітини. Слідом за вбудовуванням у вірусну ДНК ацикловіру трифосфат взаємодіє з вірусною ДНК-полімеразою, результатом чого є припинення синтезу ланцюга вірусної ДНК.

При тривалих або повторних курсах лікування тяжких хворих зі зниженим імунітетом можливе зменшення чутливості окремих штамів вірусу, які не завжди відповідають на лікування ацикловіром. Більшість клінічних випадків нечутливості пов'язані з дефіцитом вірусної тимідинкінази, однак існують повідомлення про ушкодження вірусної тимідинкінази та ДНК. *In vitro* взаємодія окремих вірусів простого герпесу з ацикловіром може також призводити до формування менш чутливих штамів. Зв'язок між чутливістю окремих вірусів простого герпесу *in vitro* та клінічними результатами лікування ацикловіром до кінця не з'ясований.

Фармакокінетика.

Ацикловір лише частково абсорбується в кишечнику. Середня пікова стабільна концентрація (C_{ssmax}) у плазмі крові після прийому дози 200 мг з 4-годинним інтервалом становить

3,1 мкмоль (0,7 мкг/мл), відповідно рівень у плазмі (C_{ssmin}) буде 1,8 мкмоль (0,4 мкг/мл). Відповідні рівні C_{ssmax} після доз 400 мг і 800 мг з 4-годинним інтервалом становлять 5,3 мкмоль (1,2 мкг/мл) та 8 мкмоль (1,8 мкг/мл) та еквівалентні рівні C_{ssmin} були 2,7 мкмоль (0,6 мкг/мл) та 4 мкмоль (0,9 мкг/мл).

У дорослих кінцевий період напіввиведення при внутрішньовенному введенні ацикловіру становить приблизно 2,9 години. Більшість препарату виводиться у незміненому вигляді нирками. Нирковий кліренс ацикловіру суттєво вищий за кліренс креатиніну, що вказує на те, що виведення препарату нирками здійснюється шляхом не лише гломерулярної фільтрації, а й тубулярної секреції.

9-карбоксиметоксиметилгуанін є єдиним важливим метаболітом ацикловіру, який може бути визначений у сечі, становить приблизно 10-15 % застосованої дози. Якщо ацикловір застосовувати через годину після прийому 1 г пробенециду, кінцевий період напіввиведення та площа під кривою «концентрація/час» збільшуються на 18 % і 40 % відповідно.

У хворих із хронічною нирковою недостатністю середній кінцевий рівень напіввиведення становить 19,5 години. Середній рівень напіввиведення ацикловіру під час гемодіалізу становить 5,7 години. Рівень ацикловіру у плазмі крові під час діалізу знижується приблизно на 60 %.

Концентрація препарату у цереброспінальній рідині становить приблизно 50 % від відповідної концентрації у плазмі крові. Рівень зв'язування з білками плазми відносно низький (від 9 % до 33 %) і при взаємодії з іншими ліками він не змінюється.

При одночасному застосуванні ацикловіру та зидовудину для лікування ВІЛ-інфікованих хворих не було виявлено ніяких змін фармакокінетики цих препаратів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування вірусних інфекцій шкіри та слизових оболонок, спричинених вірусом простого герпесу, включаючи первинний та рецидивуючий генітальний герпес.
- Супресія (профілактика рецидивів) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у хворих з нормальним імунітетом.
- Профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у хворих з імунодефіцитом.
- Лікування інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний герпес).

Протипоказання. Підвищена чутливість до ацикловіру, валацикловіру або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно важливої взаємодії ацикловіру з іншими лікарськими засобами не було виявлено.

Ацикловір виділяється головним чином у незміненому вигляді нирками шляхом канальцевої секреції, тому будь-які препарати, що мають аналогічний механізм виділення, можуть збільшувати концентрацію ацикловіру у плазмі крові. Пробенецид і циметидин подовжують період напіввиведення ацикловіру та площу під кривою «концентрація/час». При одночасному застосуванні з імуносупресантами хворим після трансплантації органів також підвищується в плазмі рівень ацикловіру та неактивного метаболіту імуносупресивного препарату, але, з огляду на широкий терапевтичний індекс ацикловіру, коригувати дозу не потрібно.

Особливості застосування.

Ацикловір виводиться з організму головним чином шляхом ниркового кліренсу, тому хворим з нирковою недостатністю дозу слід зменшувати (див. «Спосіб застосування та дози»). У хворих літнього віку також велика імовірність порушення функції нирок, тому для цієї групи пацієнтів може потребуватися зменшення дози. Хворі з нирковою недостатністю та хворі літнього віку є групами ризику виникнення неврологічних побічних дій і тому повинні перебувати під пильним контролем для виявлення цих побічних реакцій. За отриманими даними, такі реакції є загалом оборотними у разі припинення лікування препаратом (див. розділ «Побічні реакції»).

Слід звертати особливу увагу на підтримку адекватного рівня гідратації хворих, які отримують високі дози ацикловіру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено збільшення кількості вроджених вад у дітей, матері яких застосовували ацикловір у період вагітності порівняно із загальною популяцією. Однак застосовувати таблетки Герпевіру потрібно тоді, коли потенційна користь препарату для матері перевищує можливий ризик для плода.

При пероральному прийомі 200 мг ацикловіру 5 разів на добу ацикловір проникає у грудне молоко в концентраціях, що становлять 0,6-4,1 % від відповідного рівня ацикловіру у плазмі крові. Потенційно дитина, яку годують цим молоком, може засвоїти ацикловір у дозі до 0,3 мг/кг маси тіла на добу. Тому призначати ацикловір жінкам, які годують груддю, потрібно з обережністю, враховуючи співвідношення ризик/користь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При вирішенні питання про можливість керування автомобілем та іншими механізмами слід брати до уваги клінічний статус пацієнта та профіль побічних дій препарату. Клінічних досліджень впливу ацикловіру на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили. Крім того, фармакологія ацикловіру не дає підстав очікувати будь-який негативний вплив.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку слід приймати цілою, запиваючи водою. При застосуванні високих доз ацикловіру слід підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

Дорослі

Лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу

Для лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, необхідно приймати таблетки ацикловіру в дозі 200 мг 5 разів на добу із приблизно 4-годинним інтервалом, за винятком нічного періоду.

Лікування повинно тривати 5 днів, але у разі тяжкої первинної інфекції воно може бути продовжено.

Для хворих із тяжким імунodefіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або для хворих зі зниженою абсорбцією у кишечнику дозу можна подвоїти до 400 мг або застосовувати відповідну дозу для внутрішньовенного введення.

Лікування потрібно розпочинати якомога раніше після початку розвитку інфекції. У випадку рецидивуючого герпесу найкраще розпочинати лікування у продромальний період або після появи перших ознак ураження шкіри.

Профілактика рецидивів (супресивна терапія) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу

У хворих з нормальним імунітетом для запобігання рецидивам інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, таблетки ацикловіру в дозі 200 мг приймати 4 рази на добу з 6-годинним інтервалом.

Для зручності більшість пацієнтів можуть приймати 400 мг ацикловіру 2 рази на добу з 12-годинним інтервалом.

Лікування буде ефективним навіть після зменшення дози таблетованого ацикловіру до 200 мг, які приймати 3 рази на добу з 8-годинним інтервалом або навіть 2 рази на добу з 12-годинним інтервалом.

У деяких хворих радикальне поліпшення спостерігається після прийому добової дози ацикловіру 800 мг.

Для спостереження за можливими змінами природного перебігу захворювання терапію препаратом потрібно періодично переривати з інтервалом 6-12 місяців.

Профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу

Для профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, хворим з імунodefіцитом таблетки ацикловіру в дозі 200 мг потрібно приймати 4 рази на добу з 6-годинним інтервалом. Для хворих зі значним імунodefіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або у хворих зі зниженою абсорбцією у кишечнику дозу можна подвоїти до 400 мг або застосовувати відповідну дозу для внутрішньовенного введення.

Тривалість профілактики залежить від тривалості періоду ризику.

Лікування вітряної віспи та оперізувального герпесу

Для лікування інфекцій, спричинених вірусами вітряної віспи та оперізувального герпесу, потрібно приймати таблетки ацикловіру у дозі 800 мг 5 разів на добу з 4-годинним інтервалом, за винятком нічного періоду. Лікування повинно тривати 7 діб.

Хворим з тяжким імунodefіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або хворим зі зниженою абсорбцією у кишечнику краще застосовувати внутрішньовенне введення.

Лікування потрібно розпочинати якомога раніше після початку захворювання, результат буде кращий, якщо лікування розпочати одразу ж після появи висипань.

Пацієнти літнього віку.

Слід мати на увазі можливість порушення функції нирок у хворих літнього віку, і дозу препарату для них потрібно відповідно змінити (див. розділ «Ниркова недостатність»). Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

Ниркова недостатність.

Ацикловір слід з обережністю призначати хворим з нирковою недостатністю. Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

При профілактиці та лікуванні інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з нирковою недостатністю рекомендовані пероральні дози не призводять до накопичення ацикловіру, рівень якого перевищував би безпечний рівень, встановлений для внутрішньовенного введення. Проте для хворих з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) рекомендується встановити дозу 200 мг 2 рази на добу з інтервалом приблизно 12 годин.

При лікуванні інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний герпес), для хворих зі значно зниженим імунітетом

рекомендується при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) встановити дозу 800 мг 2 рази на добу з приблизно 12-годинним інтервалом, а для хворих із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну в межах 10-25 мл/хв) – 800 мг 3 рази на добу з інтервалом приблизно 8 годин.

Діти. Таблетки ацикловіру застосовувати дітям віком від 2 років.

Для лікування та профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дітей з імунodefіцитом віком від 2 років можна застосовувати дози, як для дорослих.

Для лікування вітряної віспи у дітей віком від 6 років призначати 800 мг ацикловіру 4 рази на добу, діти віком від 2 до 6 років можуть одержувати 400 мг ацикловіру 4 рази на добу. Тривалість лікування становить 5 днів.

Більш точно дозу препарату можна розрахувати за масою тіла дитини – 20 мг/кг маси тіла на добу (не перевищувати 800 мг) ацикловіру, розподілену на 4 прийоми.

Спеціальних даних щодо застосування ацикловіру для профілактики (запобігання рецидивам) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, або для лікування інфекцій, спричинених вірусом оперізувального герпесу, у дітей з нормальним імунітетом немає.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

Симптоми. Ацикловір лише частково абсорбується з кишково-шлункового тракту. Випадковий прийом пацієнтами до 20 г ацикловіру внутрішньо не спричиняв токсичного ефекту. При випадковому повторному передозуванні перорального ацикловіру протягом кількох днів виникають гастроентерологічні (такі як нудота та блювання) та неврологічні симптоми (головний біль і сплутаність свідомості). При передозуванні внутрішньовенного ацикловіру підвищується рівень креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові і, як наслідок, з'являється ниркова недостатність. Неврологічними проявами передозування можуть бути сплутаність свідомості, галюцинації, збудження, судоми та кома.

Лікування. Хворого потрібно ретельно обстежити для виявлення симптомів інтоксикації. Оскільки ацикловір добре виводиться за допомогою гемодіалізу, останній слід застосовувати у разі передозування.

Побічні реакції.

З боку крові і лімфатичної системи: анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія.

Імунна система: анафілаксія.

Психічні розлади та розлади з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудженість, сплутаність свідомості, тремор, атаксія, дизартрія, галюцинації, психотичні симптоми, судоми, сонливість, енцефалопатія, кома. Вищезазначені неврологічні реакції є загалом оборотними і зазвичай виникають у хворих із нирковою недостатністю або іншими факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку респіраторної системи та органів грудної клітки: задишка.

З боку гастроентерологічної системи: нудота, блювання, діарея, біль у животі.

З боку гепатобіліарної системи: оборотне підвищення рівня білірубіну та печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, висипання (включаючи світлочутливість), кропив'янка, прискорене дифузне випадання волосся. Оскільки випадання волосся може бути пов'язане з великою кількістю хвороб і ліків, чіткого зв'язку з ацикловіром виявлено не було.

Ангіоневротичний набряк.

З боку нирок та сечовидільної системи: збільшення рівня сечовини та креатиніну крові, гостра ниркова недостатність, біль у нирках. Біль у нирках може бути асоційований з нирковою недостатністю та кристалурією.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, гарячка.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 200 мг № 10 у блістері, 2 блістери у пачці.

Таблетки по 400 мг № 10 у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходженнявиробниката його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЕРПЕВИР®

(HERPEVIR®)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит ацикловира в пересчете на 100 % вещество 200 мг или 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 200 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской;
таблетки по 400 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства для системного применения.

Код АТХ J05A B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацикловир является синтетическим аналогом пуринового нуклеозида с ингибиторной активностью *in vivo* и *in vitro* относительно вируса герпеса человека, что включает вирус герпеса I и II типа, вирус ветряной оспы и опоясывающего герпеса, вирус Эпштейна–Барра и цитомегаловирус. В культуре клеток ацикловир проявляет наибольшую активность против вируса простого герпеса I типа и далее, по убыванию активности, против вируса простого герпеса II типа, вируса ветряной оспы и опоясывающего герпеса, вируса Эпштейна–Барра и цитомегаловируса.

Ингибиторная активность ацикловира против вышеупомянутых вирусов является высокоселективной. Фермент тимидинкиназа в нормальной неинфицированной клетке не использует ацикловир в качестве субстрата, поэтому токсическое действие относительно клеток организма-хозяина является минимальным. Однако тимидинкиназа, закодированная в вирусах простого герпеса, ветряной оспы, опоясывающего герпеса и вирусах Эпштейна–Барра, превращает ацикловир в монофосфат ацикловира – аналог нуклеозида, который затем превращается последовательно в дифосфат и трифосфат с помощью ферментов клетки. Вслед за встраиванием в вирусную ДНК ацикловир трифосфат взаимодействует с вирусной ДНК-полимеразой, результатом чего является прекращение синтеза цепи вирусной ДНК.

При длительных или повторных курсах лечения тяжелых больных с пониженным иммунитетом возможно уменьшение чувствительности отдельных штаммов вируса, которые не всегда отвечают на лечение ацикловиром. Большинство клинических случаев нечувствительности связаны с дефицитом вирусной тимидинкиназы, однако имеются сообщения о повреждении вирусной тимидинкиназы и ДНК. *In vitro* взаимодействие отдельных вирусов простого герпеса с ацикловиром может также приводить к формированию менее чувствительных штаммов. Связь между чувствительностью отдельных вирусов простого герпеса *in vitro* и клиническими результатами лечения ацикловиром до конца не выяснена.

Фармакокинетика.

Ацикловир частично абсорбируется в кишечнике. Средняя пиковая стабильная концентрация (C_{ssmax}) в плазме крови после приема дозы 200 мг с 4-часовым интервалом составляет

3,1 мкмоль (0,7 мкг/мл), и соответственно уровень в плазме (C_{ssmin}) будет 1,8 мкмоль

(0,4 мкг/мл). Соответствующие уровни C_{ssmax} после доз 400 мг и 800 мг с 4-часовым интервалом составляют 5,3 мкмоль (1,2 мкг/мл) и 8 мкмоль (1,8 мкг/мл),

а эквивалентные уровни C_{ssmin} были 2,7 мкмоль (0,6 мкг/мл) и 4 мкмоль (0,9 мкг/мл).

У взрослых конечный период полувыведения при внутривенном введении ацикловира составляет примерно 2,9 часа. Большая часть препарата выводится в неизменном виде почками. Почечный клиренс ацикловира существенно выше клиренса креатинина, что указывает на то, что выведение препарата почками осуществляется путем не только клубочковой фильтрации, а и канальцевой секреции.

9-карбоксиметоксиметилгуанин является единственным важным метаболитом ацикловира, который может быть определен в моче, и составляет примерно 10-15 % применяемой дозы. Если ацикловир применять через час после приема 1 г пробенецида, конечный период полувыведения и площадь под кривой «концентрация/время» увеличиваются на 18 % и 40 % соответственно.

У больных с хронической почечной недостаточностью средний конечный уровень полувыведения составляет 19,5 часа. Средний уровень полувыведения ацикловира во время гемодиализа составляет 5,7 часа. Уровень ацикловира в плазме крови во время диализа снижается примерно на 60 %. Концентрация препарата в цереброспинальной жидкости составляет примерно 50 % от соответствующей концентрации в плазме крови. Уровень связывания с белками плазмы крови относительно низкий (от 9 % до 33 %) и при взаимодействии с другими лекарственными средствами он не меняется. При одновременном применении ацикловира и зидовудина для лечения ВИЧ-инфицированных больных не было обнаружено никаких изменений фармакокинетики этих препаратов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение вирусных инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес.
- Супрессия ф(профилактика рецидивов) инфекций, апвызванных вирусом апростого герпеса у больных с нормальным иммунитетом.
- Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у больных с иммунодефицитом.
- Лечение инфекций, вызванных вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий герпес).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клинически важного взаимодействия ацикловира с другими лекарственными средствами не выявлено.

Ацикловир выводится преимущественно в неизменном виде почками путем канальцевой секреции, поэтому какие-либо лекарственные средства, которые имеют аналогичный механизм выделения, могут повышать концентрацию ацикловира в плазме крови. Пробенецид и циметидин увеличивают период полувыведения ацикловира и площадь под кривой «концентрация/время». При одновременном применении с иммуносупрессантами больным после трансплантации органов также повышается в плазме уровень ацикловира и неактивного метаболита иммуносупрессивного препарата, но учитывая широкий терапевтический индекс ацикловира, корректировать дозу не нужно.

Особенности применения.

Ацикловир выводится из организма главным образом путем почечного клиренса, поэтому больным с почечной недостаточностью дозу следует уменьшать (см. «Способ применения и дозы»). У больных пожилого возраста также большая вероятность нарушения функции почек, поэтому для этой группы пациентов может потребоваться уменьшение дозы. Больные с почечной недостаточностью и пациенты пожилого возраста являются группами риска возникновения неврологических побочных действий и поэтому должны находиться под пристальным контролем для выявления этих побочных реакций. По полученным данным, такие реакции являются в целом обратимыми после прекращения лечения (см. раздел «Побочные реакции»). Следует обращать особое внимание на поддержание адекватного уровня гидратации больных, получающих высокие дозы ацикловира.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не выявлено увеличения числа врожденных пороков у детей, матери которых применяли ацикловир в период беременности по сравнению с общей

популяцией. Однако применять таблетки Герпезиора нужно тогда, когда потенциальная польза препарата для матери превышает возможный риск для плода. При пероральном приеме 200 мг ацикловира 5 раз в сутки ацикловир проникает в грудное молоко в концентрациях, составляющих 0,6-4,1 % от соответствующего уровня ацикловира в плазме крови. Потенциально ребенок, которого кормят этим молоком, может усвоить ацикловир в дозе до 0,3 мг/кг массы тела в сутки. Поэтому назначать ацикловир кормящим грудью нужно с осторожностью, учитывая соотношение риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При решении вопроса о возможности управления автомобилем и другими механизмами следует учитывать клинический статус пациента и профиль побочных действий препарата. Клинических исследований влияния ацикловира на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили. Кроме того, фармакология ацикловира не дает оснований ожидать какого-либо негативного влияния.

Способ применения и дозы.

Таблетку следует принимать целиком, запивая водой. При применении высоких доз ацикловира следует поддерживать адекватный уровень гидратации организма.

Взрослые

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса.

Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, необходимо принимать таблетки ацикловира в дозе 200 мг 5 раз в сутки примерно с 4-часовым интервалом, за исключением ночного периода.

Лечение должно длиться 5 дней, но в случае тяжелой первичной инфекции оно может быть продолжено.

Для больных с тяжелым иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или для больных с пониженной абсорбцией в кишечнике дозу можно удвоить до 400 мг или применять соответствующую дозу для внутривенного введения.

Лечение следует начинать как можно раньше после начала развития инфекции. В случае рецидивирующего герпеса лучше начинать лечение в продромальный период или после появления первых признаков поражения кожи.

Профилактика рецидивов (супрессивная терапия) инфекций, вызванных вирусом простого герпеса

У больных с нормальным иммунитетом для предотвращения рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, таблетки ацикловира в дозе 200 мг принимать 4 раза в сутки с

6-часовым интервалом.

Для удобства большинство пациентов могут принимать 400 мг ацикловира 2 раза в сутки с

12-часовым интервалом.

Лечение будет эффективным даже после отмены таблетированного ацикловира до 200 мг, которые принимать 3 раза в сутки с 8-часовым интервалом или даже 2 раза в сутки с

12-часовым интервалом.

У некоторых больных радикальное улучшение наблюдается после приема суточной дозы ацикловира 800 мг.

Для наблюдения за возможными изменениями естественного течения заболевания терапию препаратом нужно периодически прерывать с интервалом 6-12 месяцев.

Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса

Для профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, больным с иммунодефицитом таблетки ацикловира в дозе 200 мг нужно принимать 4

раза в сутки с 6-часовым интервалом. Для больных со значительным иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или у больных с пониженной абсорбцией в кишечнике дозу можно удвоить до 400 мг или применять соответствующую дозу для внутривенного введения.

Продолжительность профилактики зависит от продолжительности периода риска.

Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса

Для лечения инфекций, вызванных вирусами ветряной оспы и опоясывающего герпеса, нужно принимать таблетки ацикловира в дозе 800 мг 5 раз в сутки с 4-часовым интервалом, за исключением ночного периода. Лечение должно продолжаться 7 дней.

Больным с тяжелым иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или больным с пониженной абсорбцией в кишечнике лучше применять внутривенное введение.

Лечение нужно начинать как можно раньше после начала заболевания, результат будет лучше, если лечение начать сразу же после появления высыпаний.

Пациенты пожилого возраста

Следует иметь в виду возможность нарушения функции почек у больных пожилого возраста, и дозу для них нужно соответственно изменить (см. раздел «Почечная недостаточность»). Необходимо поддерживать адекватный уровень гидратации организма.

Почечная недостаточность

Ацикловир следует с осторожностью назначать больным с почечной недостаточностью. Необходимо поддерживать адекватный уровень гидратации организма.

При профилактике и лечении инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у больных с почечной недостаточностью рекомендованные пероральные дозы не приводят к накоплению ацикловира, уровень которого превышал бы безопасный уровень, установленный для внутривенного введения. Однако для больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) рекомендуется установить дозу 200 мг 2 раза в сутки с интервалом примерно 12 часов.

При лечении инфекций, вызванных вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий герпес) для больных со значительно сниженным иммунитетом рекомендуется при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) установить дозу 800 мг

2 раза в сутки с приблизительно 12-часовым интервалом, а для больных с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина в пределах 10-25 мл/мин) – 800 мг 3 раза в сутки с интервалом примерно 8 часов.

Дети. Таблетки ацикловира применять детям с 2 лет.

Для лечения и профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у детей с иммунодефицитом с 2 лет можно применять дозы как для взрослых.

Для лечения ветряной оспы у детей от 6 лет назначать 800 мг ацикловира 4 раза в сутки, дети от 2 до 6 лет могут получать 400 мг ацикловира 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения составляет 5 дней.

Более точно дозу можно рассчитать по массе тела ребенка – 20 мг/кг массы тела в сутки (не превышать 800 мг) ацикловира, разделенную на 4 приема.

Специальных данных по применению ацикловира для профилактики (предотвращения рецидивов) инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, или для лечения инфекций, вызванных вирусом опоясывающего герпеса, у детей с нормальным иммунитетом нет.

Дети. Препарат применять детям с 2 лет.

Передозировка.

Симптомы. Ацикловир лишь частично абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Случайный прием пациентами до 20 г ацикловира внутрь не вызывал

токсического эффекта. При случайной повторной передозировке перорального ацикловира в течение нескольких дней возникают гастроэнтерологические (такие как тошнота и рвота) и неврологические симптомы (головная боль и спутанность сознания). При передозировке внутривенного ацикловира повышается уровень креатинина сыворотки крови, азота мочевины крови и, соответственно, появляется почечная недостаточность. Неврологическими проявлениями передозировки могут быть спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, судороги и кома.

Лечение. Больного нужно тщательно обследовать для выявления симптомов интоксикации. Поскольку ацикловир хорошо выводится с помощью гемодиализа, последний следует применять в случае передозировки.

Побочные реакции.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Иммунная система: анафилаксия.

Психические расстройства и расстройства со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, спутанность сознания, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, судороги, сонливость, энцефалопатия, кома. Вышеприведенные неврологические реакции являются в целом обратимыми и обычно возникают у больных с почечной недостаточностью или другими факторами риска (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны респираторной системы и органов грудной клетки: одышка.

Со стороны гастроэнтерологической системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны гепатобилиарной системы: обратимое повышение уровня билирубина и печеночных ферментов, желтуха, гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь (включая светочувствительность), крапивница, учащенное диффузное выпадение волос. Поскольку выпадение волос может быть связано с большим количеством болезней и лекарств, четкой связи с ацикловиром обнаружено не было. Ангioneвротический отек.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: повышение уровня мочевины и креатинина крови, острая почечная недостаточность, боль в почках. Боль в почках может быть ассоциирована с почечной недостаточностью и кристаллурией.

Общие нарушения: повышенная утомляемость, лихорадка.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки по 200 мг № 10 в блистере, 2 блистера в пачке.

Таблетки по 400 мг № 10 в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.