# Инструкция по применению
# Ацикловир-Реневал Таблетки 200 мг 20 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ацикловир
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 200 мг

## Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне и гравировкой «R» на другой.

## Действующее вещество

Ацикловир

## Состав

Действующее вещество: ацикловир # 200,00 мг, 400,00 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К 30, магния стеарат.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание.Ацикловир только частично абсорбируется из кишечника. После приема 200 мг ацикловира каждые 4 часа средняя максимальная равновесная концентрация в плазме (Cssmax) составляла 3,1 мкМ (0,7 мкг/мг), а средняя равновесная минимальная концентрация в плазме (Cssmin) была 1,8 мкМ (0,4 мкг/мл). При приеме 400 мг и 800 мг ацикловира каждые 4 часа Cssmax составляла 5,3 мкМ (1,2 мкг/мл) и 8 мкМ (1,8 мкг /мл) соответственно, а Cssmin 2,7 мкМ (0,6 мкг/мл) и 4 мкМ (0,9 мкг/мл) соответственно.РаспределениеКонцентрация ацикловира в спинномозговой жидкости составляет приблизительно 50 % от его концентрации в плазме крови.С белками плазмы крови ацикловир связывается в незначительной степени (9 33 %), поэтому лекарственные взаимодействия вследствие вытеснения из участков связывания с белками плазмы крови маловероятны.ВыведениеУ взрослых после приема ацикловира внутрь период полувыведения из плазмы крови составляет около 3 часов. Большая часть препарата выводится почками в неизмененном виде. Почечный клиренс ацикловира значительно превышает клиренс креатинина, что свидетельствует о выведении ацикловира посредством не только клубочковой фильтрации, но и канальцевой секреции. 9-карбоксиметокси-метилгуанин является основным метаболитом ацикловира и составляет около 10 – 15 % дозы, выводимой с мочой. При назначении ацикловира через 1 час после приема 1 г пробенецида период полувыведения ацикловира и AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») увеличивались на 18 % и 40 % соответственно.Особые группы пациентовУ пациентов с хронической почечной недостаточностью период полувыведения ацикловира составлял в среднем 19,5 часов. При проведении гемодиализа средний период полувыведения ацикловира составлял 5,7 часа. Концентрация ацикловира в плазме крови во время диализа снижалась приблизительно на 60 %.У пожилых пациентов общий клиренс ацикловира с возрастом снижается параллельно со снижением клиренса креатинина, однако период полувыведения ацикловира изменяется незначительно.При одновременном введении ацикловира и зидовудина ВИЧ-инфицированным пациентам фармакокинетические характеристики обоих препаратов практически не изменялись.

**Показания**

Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес, профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с нормальным иммунным статусом, профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с иммунодефицитом, лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса (раннее лечение опоясывающего герпеса ацикловиром оказывает анальгезирующий эффект и может снизить частоту возникновения постгерпетической невралгии).

**Способ применения и дозы**

Препарат Ацикловир Реневал, таблетки можно принимать во время еды, поскольку прием пищи не нарушает в значительной степени его абсорбцию. Таблетки следует запивать полным стаканом воды.ВзрослыеЛечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпесДля лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата Ацикловир Реневал составляет 200 мг внутрь 5 раз в сутки (каждые 4 часа, за исключением периода ночного сна). Курс лечения составляет 5 дней, но может быть продлен при тяжелых первичных инфекциях.В случае выраженного иммунодефицита (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника доза препарата Ацикловир Реневал, таблетки может быть увеличена до 400 мг. В качестве альтернативы может быть рассмотрена возможность применения ацикловира в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.Лечение необходимо начинать как можно раньше после возникновения инфекции, при рецидивах препарат рекомендуется назначать уже в продромальном периоде или при появлении первых элементов сыпи.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру или любому другому компоненту препарата, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3-х лет.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

ФертильностьНет данных о влиянии ацикловира на женскую фертильность.В исследовании с участием 20 пациентов мужского пола с нормальным количеством сперматозоидов было установлено, что применение ацикловира внутрь в дозе до 1 г в сутки в течение 6 месяцев не имело клинически значимого влияния на количество, подвижность или морфологию сперматозоидов.БеременностьВ пострегистрационном реестре беременностей при лечении ацикловиром собраны данные об исходах беременности у женщин, принимавших ацикловир в разных лекарственных формах. При анализе данных реестра не было отмечено увеличения количества врожденных дефектов у новорожденных, матери которых принимали ацикловир во время беременности, по сравнению с общей популяцией. Выявленные врожденные дефекты не отличались единообразием или закономерностью, позволяющими предположить общую причину их возникновения.Однако следует соблюдать осторожность при назначении ацикловира женщинам в период беременности и оценивать предполагаемую пользу для матери и возможный риск для плода.Период грудного вскармливанияПосле приема ацикловира внутрь в дозе 200 мг 5 раз в сутки ацикловир определялся в грудном молоке в концентрации, составляющей от 60 до 410 % плазменной концентрации. При таких концентрациях в грудном молоке дети, находящиеся на грудном вскармливании, могут получать ацикловир в дозе до 0,3 мг/кг /сут. Учитывая это, следует соблюдать осторожность при назначении ацикловира кормящим женщинам.

**Побочные действия**

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: «очень часто» (> 1/10), «часто» (⩾ 1/100, Со стороны кровеносной и лимфатической системы: очень редко # анемия, лейкопения, тромбоцитопения.Со стороны иммунной системы: редко # анафилаксия.Со стороны центральной нервной системы: часто # головная боль, головокружения, очень редко # возбуждение, спутанность сознания, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, судороги, сонливость, энцефалопатия, кома.Обычно эти побочные эффекты наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью или при наличии других провоцирующих факторов и были, в основном, обратимыми. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко # одышка.Со стороны пищеварительной системы: часто # тошнота, рвота, диарея, боль в животе.Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко # обратимое увеличение билирубина и печеночных ферментов в крови, очень редко # гепатит, желтуха.Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто # зуд, сыпь, в том числе фотосенсибилизация, нечасто # крапивница, быстрое диффузное выпадение волос. Поскольку такой тип алопеции наблюдается при различных заболеваниях и при терапии многими лекарственными средствами, связь ее с приемом ацикловира не установлена, редко # ангионевротический отек, очень редко # токсический эпидермальный некролиз, мультиформная экссудативная эритема.Со стороны мочевыделительной системы: редко # повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, очень редко # острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с почечной недостаточностью и кристаллурией.Другие: часто # утомляемость, лихорадка.

**Передозировка**

СимптомыАцикловир лишь частично абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Как правило, при случайном однократном приеме ацикловира в дозе до 20 г токсические эффекты не были зарегистрированы. При повторных приемах внутрь в течение нескольких дней доз, превышающих рекомендованные, отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и нервной системы (головная боль и спутанность сознания). Иногда могут наблюдаться такие неврологические эффекты, как судорожные припадки, кома.ЛечениеПациенты нуждаются в тщательном медицинском наблюдении с целью выявления возможных симптомов интоксикации. Ацикловир выводится из организма с помощью гемодиализа, поэтому гемодиализ может быть использован для лечения передозировки.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Никаких клинически значимых взаимодействий при применении ацикловира не отмечалось.Ацикловир выводится в неизмененном виде с мочой путем активной канальцевой секреции. Все препараты с аналогичным путем выведения могут повышать плазменную концентрацию ацикловира. Ацикловир повышает AUC теофиллина приблизительно на 50 % при одновременном приеме, поэтому рекомендуется измерять плазменные концентрации теофиллина при одновременном назначении ацикловира. Пробенецид и циметидин увеличивают показатель AUC ацикловира и снижают его почечный клиренс. Отмечалось увеличение показателя AUC в плазме крови для ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила, иммунодепрессанта, применяющегося в трансплантологии, при одновременном применении обоих препаратов. Однако коррекции дозы не требуется вследствие широкого терапевтического индекса ацикловира.

**Особые указания**

Доступных данных, полученных в результате проведенных клинических исследований, недостаточно, чтобы сделать вывод о том, что применение ацикловира снижает риск заболевания ветряной оспой у пациентов с нормальным иммунным статусом.Риск развития почечной недостаточности увеличивается при одновременном применении с другими нефротоксическими препаратами.Состояние гидратацииПациенты, принимающие высокие дозы препарата Ацикловир Реневал внутрь, должны получать достаточное количество жидкости.Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почекПоскольку ацикловир выводится почками, необходима коррекция дозы препарата у пациентов с нарушением функции почек (смотри раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов пожилого возраста может наблюдаться нарушение функции почек, поэтому для данной группы пациентов необходима коррекция дозы. Как пожилые пациенты, так и пациенты с нарушением функции почек находятся в группе повышенного риска развития побочных эффектов со стороны нервной системы (обычно такие реакции обратимы в ответ на отмену препарата) и, соответственно, должны находиться под пристальным медицинским наблюдением.Пациенты с выраженным иммунодефицитомДлительные или повторные курсы лечения ацикловиром у пациентов с выраженным иммунодефицитом могут привести к появлению штаммов вируса с пониженной чувствительностью к ацикловиру, которые не ответят на продолжение терапии ацикловиром.Передача инфекцииВсем пациентам, особенно при наличии клинических проявлений, следует соблюдать осторожность во избежание потенциальной возможности передачи вируса, а также пациентов необходимо информировать о случаях бессимптомного вирусоносительства.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.