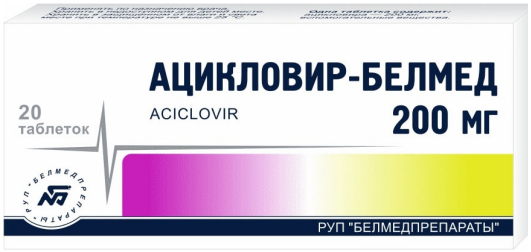
Инструкция по применению
Ацикловир-Белмед Таблетки 200 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Беларусь
Производитель: Белмедпрепараты
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ацикловир
Количество в упаковке: 1

Описание

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Ацикловир

Состав

Состав на одну таблетку: действующее вещество: ацикловир - 200,0 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмалгликолят (тип А)), повидон К-29/32, магния стеарат, лактозы моногидрат.

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 крови (Cssmax) составляла 3,1 мкМ (0,7 мкг/мл), а средняя равновесная минимальная концентрация в плазме крови (Cssmin) 1,8 мкМ (0,4 мкг/мл). При приеме внутрь 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. Распределение Концентрация 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. Выведение У взрослых после приема ацикловира внутрь период полувыведения из плазмы крови составляет около 3 ч. 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-метил гуанин является основным метаболитом ацикловира и составляет около 10-15% дозы, выводимой с мочой. При назначении ацикловира через 1 ч после приема 1 г пробенецида период полувыведения ацикловира и AUC (площадь под фармакокинетической кривой "концентрация - время") увеличивались на 18 и 40 %, соответственно. Особые группы пациентов У пациентов с хронической почечной недостаточностью период полувыведения ацикловира составлял в среднем 19,5 ч. При проведении гемодиализа средний период полувыведения ацикловира составлял 5,7 ч. 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, таблетки можно принимать во время еды, поскольку прием пищи не нарушает в значительной степени его абсорбцию. Таблетки следует запивать полным стаканом воды. Взрослые Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата ацикловир 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 таблетки может быть увеличена до 400 мг. В качестве альтернативы может быть рассмотрена возможность применения препарата ацикловир 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. Профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с нормальным иммунным статусом Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с нормальным иммунным статусом рекомендуемая доза препарата ацикловир составляет 200 мг внутрь 4 раза в сутки (каждые 6 часов). Многим пациентам подходит более удобная схема терапии 400 мг внутрь 2 раза в сутки (каждые 12 часов). В ряде случаев оказываются эффективными более низкие дозы препарата ацикловир 200 мг внутрь 3 раза в сутки (каждые 8 часов) или 200 мг внутрь 2 раза в сутки (каждые 12 часов). У некоторых пациентов может произойти обострение инфекции при приеме суммарной суточной дозы 800 мг. Лечение препаратом ацикловир следует периодически прерывать на 6-12 месяцев для выявления возможных изменений течения заболевания. Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с иммунодефицитом Для профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с

иммунодефицитом рекомендуемая доза препарата ацикловир составляет 200 мг внутрь 4 раза в сутки (каждые 6 часов). В случае выраженного иммунодефицита (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника доза препарата может быть увеличена до 400 мг внутрь. В качестве альтернативы может быть рассмотрена возможность применения препарата ацикловир в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Продолжительность профилактического курса терапии определяется длительностью периода, в течение которого существует риск инфицирования. Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза препарата ацикловир составляет 800 мг внутрь 5 раз в сутки (каждые 4 часа, за исключением периода ночного сна). Курс лечения составляет 7 дней. Лечение опоясывающего герпеса следует начинать как можно раньше от момента первых проявлений заболевания, так как в этом случае лечение будет более эффективным. Лечение ветряной оспы у пациентов с нормальным иммунным статусом следует начать в течение 24 часов с момента появления высыпаний. У пациентов с тяжелым иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника необходимо рассмотреть возможность назначения препарата ацикловир в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Особые группы пациентов Дети в возрасте от 3 лет и старше Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса: профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с иммунодефицитом в возрасте от 3 лет и старше - такие же дозы, как для взрослых. Лечение ветряной оспы в возрасте от 6 лет и старше - 800 мг внутрь 4 раза в сутки, в возрасте от 3 до 6 лет - 400 мг внутрь 4 раза в сутки. Более точно дозу можно определить из расчета 20 мг/кг массы тела (но не более 800 мг) внутрь 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 5 дней. Профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с нормальным иммунным статусом, лечение опоясывающего герпеса Данные о режиме дозирования отсутствуют. Пациенты пожилого возраста Необходимо учитывать вероятность наличия почечной недостаточности у пациентов пожилого возраста, дозы должны быть скорректированы в соответствии со степенью почечной недостаточности (см. подраздел "Пациенты с нарушением функции почек"). Необходимо обеспечить поддержание адекватного водного баланса. Пациенты с нарушением функции почек Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата ацикловир пациентам с нарушением функции почек. Необходимо обеспечить поддержание адекватного водного баланса. У пациентов с почечной недостаточностью прием ацикловира внутрь в рекомендуемых дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако у

пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин дозу препарата ацикловир рекомендуется снижать до 200 мг внутрь 2 раза в сутки (каждые 12 часов). При лечении ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемые дозы препарата ацикловир, таблетки составляют: при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин - 800 мг внутрь 2 раза в сутки (каждые 12 часов), при клиренсе креатинина 10-25 мл/мин - 800 мг внутрь 3 раза в сутки (каждые 8 часов).

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В 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 препарата ацикловир женщинам в период беременности и оценивать предполагаемую пользу для матери и возможный риск для плода. Период грудного вскармливания После приема препарата ацикловир 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 препарата ацикловир кормящим женщинам.

Побочные действия

Приведенные ниже категории частоты нежелательных реакций являются оценочными. Для большинства нежелательных реакций необходимые данные для определения частоты встречаемости отсутствуют. Кроме того, частота встречаемости нежелательных реакций может варьировать в зависимости от показания. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости, определяемой следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 и 1/1000 и 1/10 000 и Частота встречаемости нежелательных реакций Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы Редко: анафилаксия. Нарушения со стороны нервной системы и психического статуса Часто: головная боль, головокружение. 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 (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Редко: одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Редко: обратимое повышение концентрации билирубина и печеночных ферментов в крови. Очень редко: гепатит, желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Часто: зуд, сыпь, в том числе фотосенсибилизация. Нечасто: крапивница, быстрое диффузное выпадение волос. Поскольку быстрое диффузное выпадение волос наблюдается при различных заболеваниях и при терапии многими лекарственными средствами, связь его с приемом ацикловира не установлена. Редко: ангионевротический отек. Очень редко: токсический эпидермальный некролиз, мультиформная экссудативная эритема. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей 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. Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто: утомляемость, лихорадка.

Передозировка

Ацикловир 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. Пациенты 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 препарата ацикловир 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 (площадь под кривой "концентрация - время") 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 гидратации Пациенты, принимающие высокие дозы препарата ацикловир внутрь, должны получать достаточное количество жидкости. Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек Поскольку ацикловир выводится почками, дозы должны быть уменьшены пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел "Способ применения и дозы"). У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, следовательно, для данной группы пациентов также может потребоваться снижение 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 иммунодефицитом Длительные 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 инфекции Всем пациентам, особенно при наличии клинических проявлений, следует соблюдать осторожность во избежание потенциальной возможности передачи вируса, а также пациентов необходимо информировать о случаях бессимптомного вирусоносительства.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не проводились исследования, касающиеся влияния ацикловира на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Во время оценки способности пациентов к управлению автотранспортом или работы с механизмами следует учитывать их клиническое состояние и профиль нежелательных эффектов лекарственного средства.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.