Инструкция по применению
Фавирокс Таблетки 500 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фамцикловир
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 24.0



Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с рисками на обеих сторонах таблетки.

Действующее вещество

Фамцикловир

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:действующее вещество: фамцикловир – 500,00 мг, вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный – 74,80 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 44,00 мг, кроскармеллоза натрия – 40,80 мг, натрия лаурилсульфат – 6,80 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 6,80 мг, стеариновая кислота – 6,80 мг,пленочное покрытие: Опадрай белый OY-S-28924 (гипромеллоза-5cP – 7,48 мг, титана диоксид – 4,08 мг, гипромеллоза-15cP – 2,48 мг, макрогол-4000 – 1,48 мг, макрогол-6000 – 1,48 мг) – 17,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция. Фамцикловир является пролекарством. После приема внутрь фамцикловир быстро и почти полностью всасывается и быстро превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир. Биодоступность пенцикловира после приема фамцикловира внутрь составляет 77%. Повышение концентрации пенцикловира в плазме происходит пропорционально увеличению однократной дозы фамцикловира в диапазоне 125-1000 мг. По данным исследования максимальная концентрация (Cmax) пенцикловира в плазме крови после приема внутрь 125 мг, 250 мг или 500 мг фамцикловира достигается в среднем через 45 минут и составляет в среднем 0,8 мкг/мл, 1,6 мкг/мл и 3,3 мкг/мл, соответственно. Другое исследование демонстрирует максимальную концентрацию (Cmax) пенцикловира после приема внутрь 250 мг, 500 мг или 1000 мг фамцикловира в значениях 1,5 мкг/мл, 3,2 мкг/мл и 5,8 мкг/мл, соответственно. МетаболизмПосле приема внутрь фамцикловир быстро и полностью превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир.РаспределениеСвязывание с белками плазмы пенцикловира и его 6-дезокси- предшественника составляет менее 20%. ВыведениеФамцикловир выводится в основном в форме пенцикловира и его 6-дезокси- предшественника, которые экскретируются через почки в неизменном виде, фамцикловир в моче не обнаруживается. Период полувыведения (T1/2) пенцикловира из плазмы в конечной фазе после приема однократной и повторных доз составляет около 2 часов.Системная биодоступность (площадь под кривой «концентрация – время» (AUC)) пенцикловира не зависит от времени приема пищи.AUC пенцикловира при однократном приеме фамцикловира и при разделении суточной дозы препарата на два или три приема совпадают, что свидетельствует об отсутствии кумуляции пенцикловира при повторных применениях фамцикловира.

Показания

• Опоясывающий герпес (инфекция, вызванная VZV):-для лечения опоясывающего герпеса, включая офтальмогерпес у иммунокомпетентных пациентов,-для лечения опоясывающего герпеса у иммунокомпрометированных пациентов.• Генитальный герпес (инфекция, вызванная HSV):-лечение первого эпизода и рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов,-лечение рецидивов генитального герпеса у иммунокомпрометированных пациентов,-для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия) у иммунокомпетентных и иммунокомпрометированных пациентов.• Лабиальный герпес (инфекция, вызванная HSV):-лечение рецидивов лабиального герпеса у иммунокомпетентных пациентов,-лечение рецидивов оролабиального герпеса иммунокомпрометированных пациентов.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой. Лечение препаратом следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболеваний (покалывание, зуд и жжение).Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес), включая офтальмогерпес у иммунокомпетентных пациентов:Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес), у иммунокомпрометированных пациентов:Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней.Инфекция, вызванная HSV (лабиальный или генитальный герпес), у иммунокомпетентных пациентов:-При первом эпизоде генитальном герпесе рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней, -При рецидивах генитального герпеса назначают 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня или 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней или 500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч. -При рецидивах лабиального герпеса — 1500 мг однократно в течение 1 дня или 750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня.Инфекция, вызванная HSV (оролабиальный или генитальный герпес), у иммунокомпрометированных пациентов:Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.Для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия) применяют 250 мг 2 раза в сутки. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания. Рекомендуется периодическая оценка возможных изменений течения заболевания через 12 мес. У ВИЧ-инфицированных пациентов эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к фамцикловиру или любому из компонентов препарата. Повышенная чувствительность к пенцикловиру.• Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной возрастной категории.• Нарушение функции печени тяжелой степени в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной категории

Применение при беременности и кормлении грудью

В исследованиях у животных эмбриотоксического и тератогенного действия фамцикловира и пенцикловира не выявлено. В исследованиях при применении фамцикловира внутрь отмечалось выделение пенцикловира с молоком лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли пенцикловир с грудным молоком у человека.Однако поскольку данных по безопасности применения фамцикловира у беременных и кормящих женщин недостаточно, его применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, только если польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.Нет данных, требующих специальных рекомендаций для пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом.Фамцикловир не оказывает выраженного эффекта на спермограмму, морфологию или подвижность сперматозоидов человека. Снижение фертильности было отмечено в экспериментальной модели у крыс мужского пола, получавших фамцикловир в дозе 500 мг/кг массы тела, у крыс женского пола выраженного снижения фертильности не отмечено.

Побочные действия

В клинических исследованиях показана хорошая переносимость фамцикловира, в т.ч. у пациентов со сниженным иммунитетом. Сообщалось о случаях головной боли и тошноты, однако эти явления были слабо или умеренно выражены и отмечались с такой же частотой у пациентов, получавших плацебо. Остальные нежелательные явления (НЯ) были выявлены в клинической практике при применении препарата в пострегистрационном периоде.НЯ, о которых сообщалось в ходе клинических исследований у больных со сниженным иммунитетом, совпадали с теми, которые отмечались у пациентов с нормальным иммунитетом.Для оценки частоты развития нежелательных реакций использованы критерии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 1/10), часто (от > 1/100, 1/1000, 1/10000, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, Нарушения психики: нечасто – спутанность сознания (преимущественно у пожилых пациентов), редко – галлюцинации,Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, часто – головокружение, нечасто - сонливость (преимущественно у пожилых пациентов), частота неизвестна – судороги*, Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение «сердцебиения»,Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, боль в животе, диарея, Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – холестатическая желтуха,Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок*, анафилактическая реакция*,Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд, нечасто – ангионевротический отек (отеки лица, век, периорбитальной области, глотки), крапивница, частота неизвестна – тяжелые кожные реакции* (в т.ч. многоформная экссудативная эритема, синдром Стивена – Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), аллергический васкулит).Лабораторные и инструментальные данные: часто – нарушение показателей функции печени * - НЯ, не отмечавшиеся в ходе клинических исследований, выявленные в пост-маркетинговых наблюдениях, а также описанные в литературе. Поскольку информация о данных НЯ получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НЯ указано «частота неизвестна»Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке фамцикловиром.Описаны случаи передозировки фамцикловира (10,5 г) не сопровождались клиническими проявлениями.Лечение: симптоматическое и поддерживающее. При несоблюдении рекомендаций по уменьшению дозы фамцикловира с учетом функции почек у пациентов с заболеваниями почек редко отмечались случаи острой почечной недостаточности. Пенцикловир, являющийся активным метаболитом фамцикловира, выводится при гемодиализе. Концентрации пенцикловира в плазме снижаются на 75% после проведения гемодиализа в течение 4 ч.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение с пробенецидом может привести к повышению концентрации пенцикловира в плазме крови. Для предупреждения развития токсических реакций следует наблюдать за пациентами, получающими препарат Фавирокс в дозе 500 мг одновременно с пробенецидом, учитывая возможность уменьшения дозы фамцикловира.Не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира при его однократном применении (в дозе 500 мг) сразу после приема антацидных препаратов (магния и алюминия гидроксид) или у пациентов, получавших до этого лечение аллопуринолом, циметидином, теофиллином, зидовудином, прометазином (многократный прием). При однократном приеме фамцикловира (в дозе 500 мг) вместе с эмтрицитабином или зидовудином не было выявлено изменений фармакокинетических параметров пенцикловира, зидовудина, метаболита зидовудина (зидовудина глюкуронид) и эмтрицитабина.При однократном и многократном применении фамцикловира (в дозе 500 мг 3 раза в сутки) вместе с дигоксином не наблюдалось изменений фармакокинетических параметров пенцикловира и дигоксина.Учитывая, что превращение неактивного метаболита 6-дезоксипенцикловира (образующегося при дезацетилировании фамцикловира) в пенцикловир катализируется ферментом альдегидоксидазой, возможно развитие лекарственного взаимодействия при применении препарата Фавирокс вместе с препаратами, метаболизирующимися при участии данного фермента или ингибирующих его активность.При применении фамцикловира вместе с циметидином и прометазином, являющимися ингибиторами альдегидоксидазы in vitro, не было выявлено нарушения образования пенцикловира из фамцикловира. Однако при приеме фамцикловира вместе с мощным ингибитором альдегидоксидазы in vitro, ралоксифеном, возможно нарушение образования пенцикловира из фамцикловира, и как следствие, снижение эффективности фамцикловира. Необходимо оценивать клиническую эффективность противовирусной терапии при одновременном приминении с ралоксифеном.Учитывая, что фамцикловир является слабым ингибитором альдегидроксидазы in vitro, возможно его влияние на фармакокинетические параметры препаратов, метаболизирующихся при участии этого фермента.В экспериментальных исследованиях фамцикловир не оказал индуцирующего влияния на систему цитохрома Р450 и не ингибировал фермент CYP3A4.

Особые указания

Лечение следует начинать сразу после установления диагноза.Генитальный герпес – заболевание, передающееся половым путем. Во время рецидивов риск заражение увеличивается. При наличии клинических проявлений заболевания даже в случае начала противовирусного лечения пациенты должны избегать половых контактов. Вовремя супрессивной терапии противовирусными средствами частота выделения вируса заметно уменьшается, но, тем не менее, риск передачи инфекции сохраняется. В связи с вышесказанным, при лечении препаратом в этот период следует соблюдать правила безопасного полового поведения.

Условия хранения

При комнатной температуре