Инструкция по применению
Валацикловир-АКОС Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Биннофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валацикловир
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Действующее вещество

Валацикловир

Состав

Состав на 1 таблетку: Активное веществ: валацикловира гидрохлорид - 556,2 мг, в пересчете на валацикловир - 500,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 106,8 мг, повидон-К25 - 12,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 11,0 мг, макрогол-4000 - 3,0 мг, титана диоксид - 6,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь вал ацикловир хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта быстро и практически полностью превращается в ацикловир и L-валин. Это превращение катализируется ферментом печени - валацикловиргидролазой. При приеме валацикловира в дозе от 1000 мг биодоступность ацикловира составляет 54% не зависит от приема пищи. Фармакокинетика валацикловира является дозозависимой. Скорость и степень всасывания уменьшается с увеличением дозы в результате чего увеличение средней максимальной концентрации (Cmax) происходит менее пропорционально в диапазоне терапевтических доз а также наблюдается снижение биодоступности в дозах выше 500 мг. Связывание валацикловира с белками плазмы очень низкое (15%). Проникновение в спинномозговую жидкость (СМЖ) определенное как соотношение AUC в СМЖ к AUC в плазме крови не зависит от почечной функции и составляет около 25% для ацикловира и метаболита 8-гидрокси-ацикловир (8-ОН-АЦВ) и около 25% для метаболитах 9-(карбоксиметокси)метилгуанин (КММГ). После приема внутрь валацикловир превращается в ацикловир и L-валин посредством пресистемного метаболизма в кишечнике и/или печеночного метаболизма. Ацикловир превращается в незначительной степени в метаболиты-9-(карбоксиметокси)метилгуанин при участии спирта и альдегиддегидрогеназы и в 8-гидрокси-ацикловир при участии альдегидоксидазы. Примерно 88% от общего комбинированного воздействия плазмы крови обусловлено ацикловиром 11% КММГ и 1% 8-ОН-АЦВ. Ни валацикловир ни ацикловир не метаболизируется изоферментами цитохрома Р450. Валацикловир выводится с мочой главным образом в виде ацикловира (более 80% дозы) и его метаболита КММГ (около 14% дозы). Метаболит 8-ОН-АЦВ обнаруживается в моче только в малых количествах (менее 2% дозы). Менее 1% принятой дозы валацикловира выводится через мочу в неизмененном виде. У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения ацикловира из плазмы крови после однократного или многократного применения валацикловира составляет примерно 3 ч.

Противопоказания

Взрослые: - Лечение опоясывающею герпеса (Herpes zoster). Препарат Валацикловир способствует купированию болевого синдрома уменьшает его продолжительность и процент пациентов с болями вызванными опоясывающим герпесом включая острую и постгерпетическую невралгию. - Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек вызванных ВПГ включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальным герпес (Herpes genitalis) а также лабиальный герпес (Herpes labialis). - Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек вызванных ВГ1Г включая генитальный герпес. - Профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру при приеме в качестве супрессивной терапии в сочетании с безопасным сексом. Взрослые и подростки о возрасте от 12 лет и старше: - Профилактика инфекций вызываемых цитомегаловирусом (ЦМВ) и заболеваний после трансплантации солидных органов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данных о применении валацикловира при беременности недостаточно. Препарат Валацикловир следует применять при беременности только в том случае если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Данные регистрационных записей об исходе беременности у женщин принимавших валацикловир и другие препараты содержащие ацикловир (ацикловир является активным метаболитом препарата Валацикловир) не выявили увеличения числа врожденных дефектов у их детей по сравнению с общей популяцией. Поскольку в регистр включено небольшое количество женщин принимавших валацикловир во время беременности то достоверных и определенных заключений о безопасности валацикловира при беременности сделать нельзя.

Особые указания

Почечная недостаточность Выведение ацикловира коррелирует с функцией почек и воздействие ацикловира будет возрастать с увеличением почечной недостаточности. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности период полувыведения ацикловира после применения валацикловира в среднем составляет 14 ч по сравнению с примерно 3 часами при нормальной функции почек. Воздействие ацикловира и его метаболитов КММГ и 8-ОН-АЦВ в плазме и спинномозговой жидкости было оценено в стабильном состоянии после многократного применения валацикловира у 6 добровольцев с нормальной почечной функцией (средний клиренс креатинина 111 мл/мин диапазон 91-144 мл/мин) получавших 2000 мг каждые 6 ч и у 3 добровольцев с тяжелой почечной недостаточностью (средний клиренс креатинина 26 мл/мин диапазон 17-31 мл/мин) получавших 1500 мг каждые 12 ч. При тяжелой почечной недостаточности по сравнению с нормальной функцией почек в плазме крови также как и в спинномозговой жидкости концентрация ацикловира КММГ и 8-ОН-АЦВ была в среднем в 2 4 и 5-6 раз выше соответственно. Печеночная недостаточность Фармакокинетические данные показывают что печеночная недостаточность уменьшает скорость превращения валацикловира в ацикловир но не степень трансформации. Период полувыведения ацикловира не зависит от наличия печеночной недостаточности.