Инструкция по применению
Валогард таблетки покрытые оболочкой 500мг N10

Характеристики

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



Описание

Таблетки Валогард используются для:- лечения опоясывающего лишая,- лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпе, а также лабиальный герпес,- профилактики рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес,- профилактики передачи генитального герпеса здоровому партнеру при приеме в качестве супрессивной терапии в сочетании с безопасным сексом.

Действующее вещество

Валацикловир

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь валацикловир хорошо абсорбируется из ЖКТ, быстро и почти полностью превращаясь в ацикловир и валин. Это превращение катализируется ферментом печени валацикловиргидролазой. После однократного приема валацикловира 250–2000 мг Cmax ацикловира в плазме у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек составляет 10–37 мкмоль/л (2,2–8,3 мкг /мл), а Tmax — 1–2 ч. При приеме валацикловира в дозе от 1000 мг биодоступность ацикловира составляет 54% и не зависит от приема пищи. Cmax валацикловира в плазме составляет всего 4% от концентрации ацикловира, среднее Tmax валацикловира в плазме — 30–100 мин после приема дозы, предел количественного определения валацикловира в плазме достигается через 3 ч либо раньше. Валацикловир и ацикловир имеют аналогичные фармакокинетические параметры после приема внутрь. Распределение. Степень связывания ацикловира с белками плазмы низкая — 15%. Выведение У пациентов с нормальной функцией почек T1/2 ацикловира из плазмы после приема валацикловира составляет примерно 3 ч, а у пациентов с конечной стадией почечной недостаточности средний T1/2 около 14 ч. Валацикловир выводится из организма почками, преимущественно в виде ацикловира (более 80% дозы) и метаболита ацикловира — 9-карбоксиметоксиметилгуанина, в неизмененном виде выводится менее 1% валацикловира. Особые группы пациентов. Фармакокинетика валацикловира и ацикловира в значительной степени не меняется у пациентов, инфицированных ВПГ и ВЗВ. На поздних сроках беременности суточный показатель AUC в равновесном состоянии после приема 1000 мг валацикловира был больше приблизительно в 2 раза, чем таковой при приеме ацикловира в дозе 1200 мг /сут. У ВИЧ-инфицированных пациентов фармакокинетические параметры ацикловира после приема внутрь валацикловира в дозе 1000 или 2000 мг сопоставимы с параметрами, наблюдаемыми у здоровых добровольцев. У реципиентов трансплантатов органов, получающих валацикловир в дозе 2000 мг 4 раза/сут, Cmax ацикловира была сопоставима или превышала концентрацию, наблюдаемую у здоровых добровольцев после приема тех же доз, при этом суточные показатели AUC были существенно выше.

Показания

Взрослые:- лечение опоясывающего лишая (Herpes zoster). Валогард способствует купированию болевого синдрома, уменьшает его продолжительность и процент пациентов с болями, вызванными опоясывающим лишаем, включая острую и постгерпетическую невралгию,- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis), а также лабиальный герпес (Herpes labialis),- профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес,- профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру при приеме в качестве супрессивной терапии в сочетании с безопасным сексом.Взрослые и подростки 12 лет и старше:- профилактика ЦМВ-инфекции, а также реакции острого отторжения трансплантата (у пациентов с трансплантатами почек), оппортунистических инфекций и других герпесвирусных инфекций (ВПГ, ВЗВ) после трансплантации органов.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивая водой. Лечение опоясывающего лишая: взрослые — рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в день в течение 7 дней. Лечение инфекций, вызванных ВПГ: взрослые — рекомендуемая доза для терапии эпизода составляет 500 мг 2 раза в день в течение 5 дней. В более тяжелых случаях дебюта заболевания лечение следует начинать как можно раньше, а его продолжительность должна быть увеличена с 5 до 10 дней. В случае рецидивов лечение должно продолжаться 3 или 5 дней. При рецидивах ВПГ идеальным считается назначение препарата Валогард в продромальном периоде или сразу же после появления первых симптомов заболевания. В качестве альтернативы для лечения лабиального герпеса эффективно назначение препарата Валогард в дозе 2 г 2 раза в день. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 ч (но не раньше чем через 6 ч) после приема первой дозы. При использовании такого режима дозирования продолжительность лечения составляет 1 сут. Терапия должна быть начата при появлении самых ранних симптомов лабиального герпеса (т.е. пощипывание, зуд, жжение). Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ: взрослые — у пациентов с сохраненным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки. У пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Профилактика инфицирования генитальным герпесом здорового партнера: для инфицированных иммуннокомпетентных лиц с рецидивами не более 9 раз в год рекомендуемая доза препарата Валогард составляет 500 мг 1 раз в день ежедневно в течение года и более. Данные о профилактике инфицирования в других популяциях пациентов отсутствуют. Профилактика ЦМВ-инфекции после

трансплантации: взрослые и подростки 12 лет и старше — рекомендуемая доза составляет 2 г 4 раза в день, назначается как можно раньше, после трансплантации. Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина. Продолжительность лечения составляет 90 дней, но у пациентов с высоким риском курс лечения может быть продлен. Особые группы пациентов Нарушение функции почек. Лечение опоясывающего лишая и инфекций, вызываемых ВПГ, профилактика (супрессия) рецидивов инфекции, вызванной ВПГ, профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру. Дозу препарата Валогард рекомендуется уменьшать у пациентов со значительным снижением функции почек (см. таблицу). У таких пациентов необходимо поддерживать адекватную гидратацию. Опыта применения препарата Валогард у детей со значениями Cl креатинина менее 50 мл/мин/1,73 м2 нет. Показание Cl креатинина, мл/мин Доза препарата Валогард Опоясывающий лишай 15–30 1 г 2 раза в сутки менее 15 1 г 1 раз в сутки Лечение инфекции, вызванной ВПГ (по схеме 500 мг 2 раза в сутки) менее 15 500 мг 1 раз в сутки Лечение лабиального герпеса (по схеме 2 г 2 раза в сутки) 31–49 1 г 2 раза в сутки 15–30 500 мг 2 раза в сутки менее 15 500 мг 1 раз в сутки Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ: - пациенты с нормальным иммунитетом менее 15 250 мг 1 раз в сутки - пациенты со сниженным иммунитетом менее 15 500 мг 1 раз в сутки - снижение риска передачи генитального герпеса менее 15 250 мг 1 раз в сутки Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять Валогард сразу после окончания сеанса гемодиализа в такой же дозе, как пациентам с Cl креатинина менее 15 мл/мин. Показание Cl креатинина, мл/мин Доза препарата Валогард Профилактика ЦМВ-инфекции после трансплантации 75 и более 2 г 4 раза в сутки от менее 75 до 50 1,5 г 4 раза в сутки от менее 50 до 25 1,5 г 3 раза в сутки от менее 25 до 10 1,5 г 2 раза в сутки менее 10 или диализ* 1,5 г 1 раз в сутки * У пациентов, находящихся на гемодиализе, Валогард следует назначать после окончания сеанса гемодиализа. Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в периоды, когда функция почек быстро меняется, например сразу после трансплантации или приживления трансплантата, при этом доза препарата Валогард корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина. Нарушение функции печени. У взрослых пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести при сохранной синтетической функции коррекция дозы препарата Валогард не требуется. Фармакокинетические данные у взрослых пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (декомпенсированный цирроз), с нарушением синтетической функции печени и наличием портокавальных анастомозов также не свидетельствуют о необходимости корректировать дозу препарата Валогард, однако клинический опыт при данной патологии ограничен. Дети до 12 лет. Нет данных о

применении препарата Валогард у детей. Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.