Инструкция по применению
Зовиракс Таблетки 200 мг 25 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ацикловир
Количество в упаковке: 25
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Ацикловир

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: ацикловир 200 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолат, повидон К30, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме внутрь ацикловир только частично абсорбируется из кишечника. При приеме 200 мг ацикловира каждые 4 ч средняя CSSmax в плазме составляла 3.1 мкмоль (0.7 мкг/мл), а средняя CSSmin - 1.8 мкмоль (0.4 мкг/мл). При приеме 400 мг и 800 мг ацикловира каждые 4 часа CSSmax составляла 5.3 мкмоль (1.2 мкг/мл) и 8 мкмоль (1.8 мкг/мл) соответственно, а средняя CSSmin - 2.7 мкмоль (0.6 мкг /мл) и 4 мкмоль (0.9 мкг/мл) соответственно.РаспределениеКонцентрация ацикловира в спинномозговой жидкости составляет приблизительно 50% от его плазменной концентрации. Ацикловир в незначительной степени (9-33%) связывается с белками плазмы крови.Метаболизм и выведениеОсновным метаболитом ацикловира является 9-карбоксиметокси-метилгуанин, на долю которого в моче приходится около 10-15% от введенной дозы препарата.T1/2 составляет 2.5-3.3 ч. Большая часть препарата выводится почками в неизмененном виде. Почечный клиренс ацикловира значительно превышает клиренс креатинина, что свидетельствует о выведении ацикловира не только посредством клубочковой фильтрации, но и канальцевой секреции. При назначении ацикловира через 1 ч после приема 1 г пробенецида T1/2 и AUC увеличивались на 18 и 40% соответственно.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов с хронической почечной недостаточностью T1/2 ацикловира составлял в среднем 19.5 ч; при проведении гемодиализа соответственно 5.7 ч., а концентрация ацикловира в плазме снижалась приблизительно на 60%.У пожилых людей клиренс ацикловира с возрастом снижается параллельно со снижением клиренса креатинина, однако T1/2 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 Herpes simplex типа 1 и 2, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес;профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 и 2, у пациентов с нормальным иммунным статусом;профилактика инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 и 2, у пациентов с иммунодефицитом;лечение инфекций, вызванных вирусом Varicella zoster (ветряной оспы и опоясывающего герпеса);лечение пациентов с тяжелым иммунодефицитом, главным образом с ВИЧ-инфекцией (число клеток CD4+<200/мкл), с ранними клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции и с развернутой клинической картиной СПИД), перенесших трансплантацию костного мозга.

Способ применения и дозы

Таблетки Зовиракс можно принимать во время еды, поскольку прием пищи не нарушает в значительной степени его абсорбцию. Таблетки следует запивать полным стаканом воды.ВзрослыеЛечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата Зовиракс составляет 200 мг 5 раз в сутки каждые 4 часа, за исключением периода ночного сна. Обычно 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 Зовиракс для приема внутрь может быть увеличена до 400 мг 5 раз в сутки.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 Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у пациентов с нормальным иммунным статусом, рекомендуемая доза препарата Зовиракс составляет 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов).Многим пациентам подходит более удобная схема терапии 400 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).В ряде случаев оказываются эффективными более низкие дозы препарата Зовиракс 200 мг 3 раза в сутки (каждые 8 часов) или 2 раза в сутки (каждые 12 часов). У некоторых пациентов прерывание инфекции может произойти при приеме суммарной суточной дозы 800 мг. Лечение препаратом Зовиракс следует периодически прерывать на 6-12 месяцев для выявления возможных изменений течения заболевания.Профилактика инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, у пациентов с иммунодефицитом: Для профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, у пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза препарата Зовиракс составляет 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов).В случае выраженного иммунодефицита (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника доза препарата Зовиракс для приема внутрь может быть увеличена до 400 мг 5 раз в сутки. Продолжительность профилактического курса терапии определяется длительностью периода, когда существует риск инфицирования.Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса: Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза препарата Зовиракс составляет 800 мг 5 раз в сутки; препарат принимают, каждые 4 часа, за исключением периода ночного сна. Курс лечения составляет 7 дней. Препарат следует назначать, как можно раньше после начала инфекции, так как в этом случае лечение более эффективно.Лечение пациентов с выраженным иммунодефицитом: Для лечения пациентов с выраженным иммунодефицитом рекомендуемая доза препарата Зовиракс составляет 800 мг 4 раза

в сутки (каждые 6 часов).Пациентам, перенесшим трансплантацию костного мозга, перед назначением препарата Зовиракс для приема внутрь обычно рекомендуется проводить курс внутривенной терапии препаратом Зовиракс в течение 1 месяца.При проведении клинических исследований максимальная продолжительность курса лечения реципиентов трансплантатов костного мозга составляла 6 месяцев (с 1-го по 7-й месяц после трансплантации). У пациентов с развернутой клинической картиной ВИЧ-инфекции курс лечения препаратом Зовиракс составлял 12 месяцев, однако есть основания полагать, что более продолжительные курсы терапии могут быть эффективны у таких пациентов.Дети в возрасте от 3 лет и старшеЛечение и профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у детей с иммунодефицитом и нормальным иммунным статусом: от 3 лет и старше - такие же дозы, как для взрослых;Лечение ветряной оспыстарше 6 лет - 800 мг 4 раза в сутки;от 3 до 6 лет - 400 мг 4 раза в сутки;Более точно дозу можно определить из расчета 20 мг /кг массы тела (но не более 800 мг) 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 5 дней. Данные о профилактике рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, и о лечении опоясывающего герпеса у детей с нормальными показателями иммунитета отсутствуют.Лечение пациентов детского возраста с выраженным иммунодефицитом Согласно имеющимся весьма ограниченным сведениям, для лечения детей старше 3 лет с выраженным иммунодефицитом можно применять такие же дозы препарата Зовиракс, как для лечения взрослых с иммунодефицитом (т.е. 800 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов).Пациенты пожилого возраста В пожилом возрасте происходит снижение клиренса ацикловира в организме параллельно со снижением клиренса креатинина.Пациенты пожилого возраста должны получать достаточное количество жидкости на фоне приема высоких доз препарата Зовиракс внутрь, при почечной недостаточности у них необходимо решить вопрос о снижении дозы препарата Зовиракс.Пациенты с почечной недостаточностью Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Зовиракс пациентам с почечной недостаточностью.У пациентов с почечной недостаточностью прием ацикловира внутрь в рекомендуемых дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако, у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) дозу препарата Зовиракс рекомендуется снижать до 200 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).При лечении ветряной оспы, опоясывающего герпеса, а также при лечении пациентов с выраженным иммунодефицитом рекомендуемые дозы препарата Зовиракс составляют:тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) 800 мг 2 раза в сутки каждые 12 часов;умеренная почечная недостаточность (клиренс креатинина 10-25 мл/мин) 800 мг 3 раза в сутки каждые 8 часов.

Противопоказания

Зовиракс противопоказан в случае повышенной чувствительности к ацикловиру или валацикловиру.Зовиракс следует применять с осторожностью при дегидратации и почечной недостаточности.Зовиракс в таблетированной лекарственной форме не применяется у детей в возрасте младше 3 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Назначение Зовиракса при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) требует осторожности и возможно только после оценки предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка.Не выявлено увеличения числа врожденных дефектов у детей, матери которых получали Зовиракс во время беременности, по сравнению с общей популяцией.После приема Зовиракса внутрь в дозе 200 мг 5 раз/сут ацикловир определялся в грудном молоке в концентрациях, составляющих 0.6-4.1% от плазменных концентраций. При таких концентрациях в грудном молоке дети, находящиеся на грудном вскармливании, могут получать ацикловир в дозе до 300 мкг/кг/сут.

Побочные действия

Использована следующая классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты встречаемости: очень часто (больше1/10), часто (больше1/100, меньше1/10), иногда (больше1/1000, меньше1/100), редко (больше1/10,000, меньше1/1000), очень редко (меньше1/10,000).Со стороны кроветворения и лимфатической системы: Очень редко: Анемия, лейкопения, тромбоцитопенияСо стороны иммунной системы: Редко: АнафилаксияСо стороны нервно-психического статуса: 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, были, в основном, обратимыми.Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Редко: ОдышкаСо стороны желудочно-кишечного тракта: 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. Иногда: Крапивница, быстрое диффузное выпадение волосПоскольку такой тип алопеции наблюдается при различных заболеваниях и при терапии многими лекарственными средствами, связь ее с приемом ацикловира не установлена.Редко: Ангионевротический отекОчень редко: Токсический эпидермальный некролиз, мультиформная экссудативная эритемаСо стороны мочевыделительной системы: Редко: Увеличение уровня мочевины и креатинина в крови Очень редко: Острая почечная недостаточность, почечная колика Почечная колика может быть связана с почечной недостаточностью.Другие: Часто: Утомляемость, лихорадка.

Передозировка

При случайном однократном приеме ацикловира внутрь в дозах до 20 г токсические эффекты не зарегистрированы.Симптомы: нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота) и неврологические нарушения (головная боль и спутанность сознания); иногда - одышка, диарея, нарушение функции почек, летаргия, судороги, кома.Лечение: тщательное медицинское наблюдение с целью выявления возможных симптомов интоксикации. Возможно применение гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинически значимых взаимодействий Зовиракса с другими лекарственными препаратами не отмечалось.Блокаторы кальциевых каналов и циметидин увеличивают AUC ацикловира и снижают его почечный клиренс (коррекции режима дозирования Зовиракса не требуется).При одновременном применении Зовиракса с препаратами, выводящимися путем активной канальцевой секреции, возможно повышение концентрации активных веществ или их метаболитов в плазме (необходима осторожность при назначении таких комбинаций).Сочетанное применение ацикловира и микофенолата мофенила, иммунодепрессанта, применяющегося при трансплантации органов, приводит к повышению показателя AUC ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофенила.

Особые указания

Пациенты, принимающие внутрь Зовиракс в высоких дозах, должны получать достаточное количество жидкости.

Условия хранения

В сухом месте