

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ацикловір-АСТРАФАРМ

(aciclovir-ASTRAPHARM)

Склад:

діюча речовина: aciclovir;

1 таблетка містить ацикловіру 200 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію крохмальгліколят (тип А); повідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Ацикловір. Код АТХ J05A B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір є синтетичним аналогом пуринового нуклеозиду з інгібіторною активністю *in vivo* та *in vitro* відносно вірусу герпесу людини, що включає вірус простого герпесу I та II типу, вірус вітряної віспи та оперізувального герпесу, вірус Епштейна-Барра та цитомегаловірус. У культурі клітин ацикловір виявляє найбільшу активність проти вірусу простого герпесу I типу і далі, у міру зменшення активності, проти вірусу простого герпесу II типу, вірусу вітряної віспи та оперізувального герпесу, вірусу Епштейна-Барр та цитомегаловірусу.

Інгібіторна активність ацикловіру проти вищезазначених вірусів є високоселективною. Фермент тимідинкіназа у нормальній неінфікованій клітині не використовує ацикловір як субстрат, тому токсична дія відносно клітин організму-господаря є мінімальною. Проте тимідинкіназа, закована у вірусах простого герпесу, вірусах вітряної віспи, оперізувального герпесу та вірусах Епштейна-Барр, перетворює ацикловір на монофосфат ацикловіру – аналог нуклеозиду, який потім перетворюється послідовно на дифосфат і трифосфат за допомогою

ферментів клітини. Слідом за вбудовуванням у вірусну ДНК ацикловіру трифосфат взаємодіє з вірусною ДНК-полімеразою, результатом чого є припинення синтезу ланцюга вірусної ДНК.

При тривалих або повторних курсах лікування тяжких хворих зі зниженим імунітетом можливі випадки зменшеної чутливості окремих штамів вірусу, які не завжди відповідають на лікування ацикловіром. Більшість клінічних випадків нечутливості пов'язані з дефіцитом вірусної тимідинкінази, однак існують повідомлення про ушкодження вірусної тимідинкінази та ДНК. *In vitro* взаємодія окремих вірусів простого герпесу з ацикловіром може також призводити до формування менш чутливих штамів. Взаємозалежність між чутливістю окремих вірусів простого герпесу *in vitro* та клінічними результатами лікування ацикловіром до кінця не з'ясована.

Застосування ацикловіру разом з антиретровірусними препаратами зменшує летальність хворих із розвинутою стадією ВІЛ-інфекції, а також, за умови попереднього застосування протягом 1 місяця ацикловіру для внутрішньовенного введення, зменшує летальність хворих після трансплантації кісткового мозку.

Фармакокінетика.

Ацикловір лише частково абсорбується у кишечнику. Середня пікова стабільна концентрація ($C_{\max}^{ss}$) у плазмі крові після прийому дози 200 мг з 4-годинним інтервалом становить 3,1 мкмоль (0,7 мкг/мл), а рівень у плазмі крові ($C_{\min}^{ss}$) – 1,8 мкмоль (0,4 мкг/мл). Відповідні рівні $C_{\max}^{ss}$ після доз 400 мг і 800 мг з 4-годинним інтервалом становлять 5,3 мкмоль (1,2 мкг/мл) та 8 мкмоль (1,8 мкг/мл), а відповідні рівні $C_{\min}^{ss}$ були 2,7 мкмоль (0,6 мкг/мл) та 4 мкмоль (0,9 мкг/мл).

У дорослих кінцевий період напіввиведення при внутрішньовенному введенні ацикловіру становить приблизно 2,9 години. Більшість препарату виводиться у незміненому вигляді нирками. Нирковий кліренс ацикловіру суттєво вищий за кліренс креатиніну, що вказує на те, що виведення препарату нирками здійснюється шляхом не лише гломерулярної фільтрації, а й тубулярної секреції.

9-карбоксиметоксиметилгуанін є єдиним важливим метаболітом ацикловіру, який може бути визначений у сечі, і становить приблизно 10-15 % застосованої дози. Якщо ацикловір застосовується через 1 годину після прийому 1 г пробенециду, кінцевий період напіввиведення та площа під кривою «концентрація/час» збільшуються на 18 % і 40 % відповідно.

У хворих із хронічною нирковою недостатністю середній кінцевий період напіввиведення становить 19,5 години. Середній період напіввиведення ацикловіру під час гемодіалізу становить 5,7 години. Рівень ацикловіру у плазмі крові під час діалізу знижується приблизно на 60 %.

Концентрація препарату у цереброспінальній рідині становить приблизно 50 % відповідної концентрації у плазмі крові. Рівень зв'язування з білками плазми крові відносно низький (від 9 до 33 %), і при взаємодії з іншими лікарськими засобами він не змінюється.

При одночасному застосуванні ацикловіру та зидовудину для лікування ВІЛ-інфікованих хворих не було виявлено ніяких змін фармакокінетики цих препаратів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування вірусних інфекцій шкіри та слизових оболонок, спричинених вірусом простого герпесу, включаючи первинний та рецидивуючий генітальний герпес.
- Супресія (профілактика рецидивів) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у хворих з нормальним імунітетом.
- Профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з імунодефіцитом.
- Лікування інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний герпес).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацикловіру, валацикловіру або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно важливої взаємодії ацикловіру з іншими лікарськими засобами не було виявлено.

Ацикловір виділяється головним чином у незміненому вигляді нирками шляхом канальцевої секреції, тому будь-які лікарські засоби, що мають аналогічний механізм виділення, можуть збільшувати концентрацію ацикловіру у плазмі крові. Пробенецид і циметидин подовжують період напіввиведення ацикловіру та площу під кривою «концентрація/час». При одночасному застосуванні з імуносупресантом при лікуванні хворих після трансплантації органів також підвищується у плазмі крові рівень ацикловіру та неактивного метаболіту мофетилу мікофенолату, але внаслідок широкого терапевтичного індексу ацикловіру коригувати дозу не потрібно.

Особливості застосування.

Ацикловір виводиться з організму головним чином шляхом ниркового кліренсу, тому хворим із нирковою недостатністю дозу слід зменшувати (див. «Спосіб застосування та дози»). У хворих літнього віку також велика ймовірність порушення функції нирок, тому для цієї групи пацієнтів теж може бути необхідним зменшення дози. Обидві ці групи (хворі з нирковою недостатністю та хворі літнього віку) є групами ризику виникнення неврологічних побічних реакцій і тому повинні перебувати під пильним контролем для виявлення цих побічних реакцій. За отриманими даними, такі реакції є загалом оборотними у разі припинення лікування препаратом.

Слід звертати особливу увагу на підтримку адекватного рівня гідратації хворих, які отримують високі дози ацикловіру.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено збільшення кількості вроджених вад у дітей, матері яких застосовували ацикловір у період вагітності. Однак застосовувати таблетки ацикловіру потрібно тоді, коли потенційна користь препарату для матері перевищує можливий ризик для плода.

При пероральному прийомі 200 мг ацикловіру 5 разів на добу ацикловір проникає у грудне молоко. Тому призначати ацикловір жінкам, які годують груддю, слід з обережністю, з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При вирішенні питання про можливість керування автомобілем і іншими механізмами слід брати до уваги клінічний статус пацієнта та профіль побічних дій препарату. Клінічних досліджень впливу ацикловіру на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилось. Крім того, фармакологія ацикловіру не дає підстав очікувати будь-якого негативного впливу.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку слід ковтати цілою, запиваючи водою. При застосуванні високих доз ацикловіру слід підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

Дорослі

Лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу

Для лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, необхідно приймати таблетки Ацикловір-Астрафарм у дозі 200 мг 5 разів на добу із приблизно 4-годинним інтервалом, за винятком нічного періоду.

Лікування повинно тривати 5 днів, але у разі тяжкої первинної інфекції воно може бути продовжено.

Для хворих з тяжким імунодефіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) чи для хворих зі зниженою абсорбцією у кишечнику дозу можна подвоїти до 400 мг або застосовувати відповідну дозу для внутрішньовенного введення.

Лікування потрібно починати якомога раніше після початку розвитку інфекції. У разі рецидивуючого герпесу найкраще починати лікування у продромальний період або після появи перших ознак ураження шкіри.

-

-

Профілактика рецидивів (супресивна терапія) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу

У хворих з нормальним імунітетом для запобігання рецидивам інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, таблетки Ацикловір-Астрафарм в дозі 200 мг приймають 4 рази на добу з 6-годинним інтервалом.

Для зручності більшість пацієнтів можуть приймати 400 мг препарату 2 рази на добу з 12-годинним інтервалом.

Лікування буде ефективним навіть після зменшення дози таблетованого препарату Ацикловір-Астрафарм до 200 мг, яку приймають 3 рази на добу з 8-годинним інтервалом або навіть 2 рази на добу з 12-годинним інтервалом.

У деяких хворих радикальне поліпшення спостерігається після прийому добової дози препарату Ацикловір-Астрафарм 800 мг.

Для спостереження за можливими змінами природного перебігу захворювання терапію ацикловіром потрібно періодично переривати з інтервалом 6-12 місяців.

Профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу

Для профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, хворим з імунodefіцитом таблетки препарату Ацикловір-Астрафарм у дозі 200 мг потрібно приймати 4 рази на добу з 6-годинним інтервалом. Для хворих зі значним імунodefіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або для хворих зі зниженою абсорбцією у кишечнику дозу можна подвоїти до 400 мг або застосовувати відповідну дозу для внутрішньовенного введення.

Тривалість профілактики залежить від тривалості періоду ризику.

Лікування вітряної віспи та оперізувального герпесу

Для лікування інфекцій, спричинених вірусами вітряної віспи та оперізувального герпесу, потрібно приймати таблетки Ацикловір-Астрафарм у дозі 800 мг 5 разів на добу з 4-годинним інтервалом, за винятком нічного періоду. Лікування повинно тривати 7 діб.

Хворим з тяжким імунodefіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або хворим зі зниженою абсорбцією у кишечнику краще застосовувати внутрішньовенне введення.

Лікування потрібно починати якомога раніше після початку захворювання, результат буде кращий, якщо лікування почати відразу ж після появи висипань.

Діти

Для лікування та профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, дітям з імунodefіцитом віком від 2 років можна застосовувати дози як для дорослих.

Для лікування вітряної віспи у дітей віком від 6 років призначають 800 мг ацикловіру 4 рази на добу, діти віком від 2 до 6 років можуть одержувати 400 мг ацикловіру 4 рази на добу. Тривалість лікування становить 5 днів.

Більш точно дозу препарату можна розрахувати за масою тіла дитини – 20 мг/кг маси тіла на добу (не перевищувати 800 мг), яку розподіляють на 4 прийоми.

Спеціальних даних щодо застосування ацикловіру для профілактики (запобігання рецидивам) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, або для лікування інфекцій, спричинених

вірусом оперізувального герпесу, у дітей з нормальним імунітетом немає.

Дітям віком до 2 років дану лікарську форму препарату не застосовують.

Пацієнти літнього віку

Слід мати на увазі можливість порушення функції нирок у хворих літнього віку, і дозу препарату для них потрібно відповідно змінити (див. розділ Ниркова недостатність). Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

Ниркова недостатність

Ацикловір слід з обережністю призначати хворим з нирковою недостатністю. Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

При профілактиці та лікуванні інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з нирковою недостатністю рекомендовані пероральні дози не призводять до накопичення ацикловіру, рівень якого перевищував би безпечний рівень, встановлений для внутрішньовенного введення. Проте для хворих з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) рекомендується встановити дозу 200 мг 2 рази на добу з інтервалом приблизно 12 годин.

При лікуванні інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний герпес), для хворих зі значно зниженим імунітетом рекомендується при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) встановити дозу 800 мг 2 рази на добу з приблизно 12-годинним інтервалом, а для хворих з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну в межах 10-25 мл/хв) – 800 мг 3 рази на добу з інтервалом приблизно 8 годин.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі не застосовують дітям віком до 2 років.

Передозування.

Симптоми: при випадковому повторному передозуванні перорального ацикловіру протягом кількох днів виникають гастроентерологічні (такі як нудота та блювання) та неврологічні симптоми (головний біль і сплутаність свідомості).

Неврологічними проявами передозування можуть бути сплутаність свідомості, галюцинації, збудження, судоди та кома.

Лікування: хворого потрібно ретельно обстежити для виявлення симптомів інтоксикації. Рекомендується промивання шлунка, симптоматичне лікування. У зв'язку з тим, що рівень ацикловіру у крові добре елімінується за допомогою гемодіалізу, його слід застосовувати у разі передозування.

Побічні реакції.

З боку системи крові: анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія.

З боку імунної системи: анафілаксія.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, збудженість, сплутаність свідомості, тремор, атаксія, дизартрія, галюцинації, психотичні симптоми, судоми, сонливість, енцефалопатія, кома.

Вищенаведені неврологічні реакції є загалом оборотними і зазвичай виникають при застосуванні хворим із нирковою недостатністю або іншими факторами ризику.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі.

З боку гепатобіліарної системи: оборотне підвищення рівня білірубіну та печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит.

З боку шкіри: свербіж, висипання (включаючи світлочутливість), кропив'янка, прискорене дифузне випадання волосся (оскільки випадіння волосся може бути пов'язано з великою кількістю хвороб і лікарських засобів, які застосовує пацієнт, чіткого зв'язку з ацикловіром виявлено не було); ангіоневротичний набряк.

З боку сечовидільної системи: збільшення рівня сечовини та креатиніну крові, гостра ниркова недостатність, біль у нирках.

Біль у нирках може бути асоційований із нирковою недостатністю та кристалурією.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, гарячка.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АЦИКЛОВИР-АСТРАФАРМ

(aciclovir- ASTRAPHARM)

Состав:

действующее вещество: aciclovir;

1 таблетка содержит ацикловира 200 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; натрия крахмалгликолят (тип А); повидон; магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа.

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Ацикловир. Код АТХ J05A B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацикловир является синтетическим аналогом пуринового нуклеозида с ингибиторной активностью *in vivo* и *in vitro* относительно вируса герпеса человека, который включает вирус простого герпеса I и II типа, вирус ветряной оспы и опоясывающего герпеса, вирус Эпштейна-Барр и цитомегаловирус. В культуре клеток ацикловир оказывает наибольшую активность против вируса простого герпеса I типа и далее, по мере уменьшения активности, против вируса простого герпеса II типа, вируса ветряной оспы и опоясывающего герпеса, вируса Эпштейна-Барр и цитомегаловируса.

Ингибиторная активность ацикловира против вышеупомянутых вирусов является высокоселективной. Фермент тимидинкиназа в нормальной неинфицированной клетке не использует ацикловир в качестве субстрата, поэтому токсическое действие относительно клеток организма-хозяина минимальное. Тем не менее тимидинкиназа, закодированная в вирусах простого герпеса, вирусах ветряной оспы, опоясывающего герпеса и вирусах Эпштейна-Барр, превращает ацикловир на монофосфат ацикловира – аналог нуклеозида, который потом превращается последовательно на дифосфат и трифосфат с помощью ферментов клетки. Вслед за встраиванием в вирусную ДНК ацикловира трифосфат взаимодействует с вирусной ДНК-полимеразой, результатом чего является прекращение синтеза цепи вирусной ДНК.

При длительных или повторных курсах лечения тяжелых больных со сниженным иммунитетом возможны случаи уменьшенной чувствительности отдельных штаммов вируса, которые не всегда отвечают на лечение ацикловиром. Большинство клинических случаев нечувствительности связаны с дефицитом вирусной тимидинкиназы, однако существуют сообщения о повреждении вирусной тимидинкиназы и ДНК. *In vitro* взаимодействие отдельных вирусов простого герпеса с ацикловиром может также приводить к формированию менее чувствительных штаммов. Взаимозависимость между чувствительностью отдельных вирусов простого герпеса *in vitro* и клиническими результатами лечения ацикловиром до конца не выяснена.

Применение ацикловира вместе с антиретровирусными препаратами уменьшает летальность больных с развитой стадией ВИЧ-инфекции, а также, при условии предыдущего применения в течение 1 месяца ацикловира для внутривенного введения, уменьшает летальность больных после трансплантации костного мозга.

Фармакокинетика.

Ацикловир только частично абсорбируется в кишечнике. Средняя пиковая стабильная концентрация ($C_{\max}^{ss}$) в плазме крови после приема дозы 200 мг с 4-часовым интервалом составляет 3,1 мкмоль (0,7 мкг/мл), а уровень в плазме крови ($C_{\min}^{ss}$) – 1,8 мкмоль (0,4 мкг/мл). Соответствующие уровни $C_{\max}^{ss}$ после доз 400 мг и 800 мг с 4-часовым интервалом составляют 5,3 мкмоль (1,2 мкг/мл) и 8 мкмоль (1,8 мкг/мл), а соответствующие уровни $C_{\min}^{ss}$ были 2,7 мкмоль (0,6 мкг/мл) и 4 мкмоль (0,9 мкг/мл).

У взрослых конечный период полувыведения при внутривенном введении ацикловира составляет приблизительно 2,9 часа. Большинство препарата выводится в неизмененном виде почками. Почечный клиренс ацикловира существенно выше клиренса креатинина, что указывает на то, что выведение препарата почками осуществляется путем не только гломерулярной фильтрации, а и тубулярной секреции.

9-карбоксиметоксиметилгуанин является единственным важным метаболитом ацикловира, который может быть определен в моче, и составляет приблизительно 10-15 % применяемой дозы. Если ацикловир применяется через 1 час после приема 1 г пробенецида, конечный период полувыведения и площадь под кривой «концентрация/время» увеличиваются на 18 % и 40 % соответственно.

У больных с хронической почечной недостаточностью средний конечный период полувыведения составляет 19,5 часа. Средний период полувыведения ацикловира во время гемодиализа составляет 5,7 часа. Уровень ацикловира в плазме крови во время диализа снижается приблизительно на 60 %.

Концентрация препарата в цереброспинальной жидкости составляет приблизительно 50 % соответствующей концентрации в плазме крови. Уровень связывания с белками плазмы крови относительно низкий (от 9 до 33 %), и при взаимодействии с другими лекарственными средствами он не изменяется.

При одновременном применении ацикловира и зидовудина для лечения ВИЧ-инфицированных больных не было выявлены никаких изменений фармакокинетики этих препаратов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение вирусных инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес.
- Супрессия (профилактика рецидивов) инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у больных с нормальным иммунитетом.
- Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у больных с иммунодефицитом.
- Лечение инфекций, вызванных вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий герпес).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клинически важного взаимодействия ацикловира с другими лекарственными средствами не было выявлено.

Ацикловир выделяется главным образом в неизмененном виде почками путем канальцевой секреции, поэтому любые лекарственные средства, имеющие аналогичный механизм выделения, могут увеличивать концентрацию ацикловира в плазме крови. Пробенецид и циметидин удлиняют период полувыведения ацикловира и площадь под кривой «концентрация/время». При одновременном применении с иммуносупрессаном мофетила микофенолатом при лечении больных после трансплантации органов также повышается в плазме крови уровень ацикловира и неактивного метаболита мофетила микофенолата, но вследствие широкого терапевтического индекса ацикловира корректировать дозу не нужно.

Особенности применения.

Ацикловир выводится из организма главным образом путем почечного клиренса, поэтому больным с почечной недостаточностью дозу нужно уменьшать (см. «Способ применения и дозы»). У больных пожилого возраста также большая вероятность нарушения функции почек, поэтому для этой группы пациентов тоже может быть необходимым уменьшение дозы. Обе эти группы (больные с почечной недостаточностью и больные пожилого возраста) являются группами риска возникновения неврологических побочных реакций и потому должны находиться под тщательным контролем для выявления этих побочных реакций. По полученным данным, такие реакции являются вообще обратными при прекращении лечения препаратом.

Нужно обращать особое внимание на поддержку адекватного уровня гидратации больных, получающих высокие дозы ацикловира.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не выявлено увеличения количества врожденных пороков у детей, матери которых применяли ацикловир в период беременности. Однако применять таблетки ацикловира нужно тогда, когда потенциальная польза препарата для матери превышает возможный риск для плода.

При пероральном приеме 200 мг ацикловира 5 раз в сутки ацикловир проникает в грудное молоко. Поэтому назначать ацикловир женщинам, кормящим грудью, нужно с осторожностью, с учетом соотношения риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При решении вопроса о возможности управления автомобилем и другими механизмами нужно принимать во внимание клинический статус пациента и профиль побочных действий препарата. Клинических исследований влияния ацикловира на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось. Кроме того, фармакология ацикловира не дает оснований ожидать какого-либо отрицательного влияния.

Способ применения и дозы.

Таблетку нужно глотать целой, запивая водой. При применении высоких доз ацикловира нужно поддерживать адекватный уровень гидратации организма.

Взрослые

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса

Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, необходимо принимать таблетки Ацикловир-Астрафарм в дозе 200 мг 5 раз в сутки с приблизительно 4-часовым интервалом, за исключением ночного периода.

Лечение должно длиться 5 дней, но в случае тяжелой первичной инфекции оно может быть продолжено.

Для больных с тяжелым иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или для больных со сниженной абсорбцией в кишечнике дозу можно удвоить до 400 мг или применять соответствующую дозу для внутривенного введения.

Лечение нужно начинать как можно раньше после начала развития инфекции. В случае рецидивирующего герпеса лучше всего начинать лечение в продромальный период или после появления первых признаков поражения кожи.

Профилактика рецидивов (супрессивная терапия) инфекций, вызванных вирусом простого герпеса

У больных с нормальным иммунитетом для предотвращения рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, таблетки Ацикловир-Астрафарм в дозе 200 мг принимают 4 раза в сутки с 6-часовым интервалом.

Для удобства большинство пациентов могут принимать 400 мг препарата 2 раза в сутки с 12-часовым интервалом.

Лечение будет эффективным даже после уменьшения дозы таблетированного препарата Ацикловир-Астрафарм до 200 мг, которую принимают 3 раза в сутки с 8-часовым интервалом или даже 2 раза в сутки с 12-часовым интервалом.

У некоторых больных радикальное улучшение наблюдается после приема суточной дозы препарата Ацикловира-Астрафарм 800 мг.

Для наблюдения за возможными изменениями естественного течения заболевания терапию ацикловиром нужно периодически прерывать с интервалом 6-12 месяцев.

Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса

Для профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, больным с иммунодефицитом таблетки препарата Ацикловир-Астрафарм в дозе 200 мг нужно принимать 4 раза в сутки с 6-часовым интервалом. Для больных со значительным иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или для больных со сниженной абсорбцией в кишечнике дозу можно удвоить до 400 мг или применять соответствующую дозу для внутривенного введения.

Продолжительность профилактики зависит от длительности периода риска.

Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса

Для лечения инфекций, вызванных вирусами ветряной оспы и опоясывающего герпеса, нужно принимать таблетки Ацикловир-Астрафарм в дозе 800 мг 5 раз в сутки с 4-часовым интервалом, за исключением ночного периода. Лечение должно длиться 7 суток.

Больным с тяжелым иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или больным со сниженной абсорбцией в кишечнике лучше применять внутривенное введение.

Лечение нужно начинать как можно раньше после начала заболевания, результат будет лучше, если лечение начать сразу же после появления высыпаний.

Дети

Для лечения и профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, детям с иммунодефицитом с 2 лет можно применять дозы как для взрослых.

Для лечения ветряной оспы у детей с 6 лет назначают 800 мг ацикловира 4 раза в сутки, дети с 2 до 6 лет могут получать 400 мг ацикловира 4 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

Более точно дозу препарата можно рассчитать по массе тела ребенка – 20 мг/кг массы тела в сутки (не превышать 800 мг), которую распределяют на 4 приема.

Специальных данных относительно применения ацикловира для профилактики (предотвращение рецидивов) инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, или для лечения инфекций, вызванных вирусом опоясывающего герпеса, у детей с нормальным иммунитетом нет.

Детям до 2 лет данную лекарственную форму препарата не применяют.

Пациенты пожилого возраста

Нужно иметь в виду возможность нарушения функции почек у больных пожилого возраста, и дозу препарата для них нужно соответственно изменить (см. раздел Почечная недостаточность). Необходимо поддерживать адекватный уровень гидратации организма.

Почечная недостаточность

Ацикловир нужно с осторожностью назначать больным с почечной недостаточностью. Необходимо поддерживать адекватный уровень гидратации организма.

При профилактике и лечении инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у больных с почечной недостаточностью рекомендованные пероральные дозы не приводят к накоплению ацикловира, уровень которого превышал бы безопасный уровень, установленный для внутривенного введения. Тем не менее для больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) рекомендуется установить дозу 200 мг 2 раза в сутки с интервалом приблизительно 12 часов.

При лечении инфекций, вызванных вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий герпес) для больных со значительно сниженным иммунитетом рекомендуется при тяжелой

почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) установить дозу 800 мг 2 раза в сутки с приблизительно 12-часовым интервалом, а для больных с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина в пределах 10-25 мл/мин) – 800 мг 3 раза в сутки с интервалом приблизительно 8 ч.

Дети.

Препарат в данной лекарственной форме не применяют детям до 2 лет.

Передозировка.

Симптомы: при случайной повторной передозировке перорального ацикловира в течение нескольких дней возникают гастроэнтерологические (такие как тошнота и рвота) и неврологические симптомы (головная боль и спутанность сознания).

Неврологическими проявлениями передозировки могут быть спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, судороги и кома.

Лечение: больного нужно тщательно обследовать для выявления симптомов интоксикации. Рекомендуется промывание желудка, симптоматическое лечение. В связи с тем, что уровень ацикловира в крови хорошо элиминируется с помощью гемодиализа, его нужно применять в случае передозировки.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови: анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, возбужденность, спутанность сознания, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, судороги, сонливость, энцефалопатия, кома.

Вышеприведенные неврологические реакции являются вообще обратными и обычно возникают при применении больным с почечной недостаточностью или другими факторами риска.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны гепатобилиарной системы: обратное повышение уровня билирубина и печеночных ферментов, желтуха, гепатит.

Со стороны кожи: зуд, высыпания (включая светочувствительность), крапивница, ускоренное диффузное выпадение волос (поскольку выпадение волос может быть связано с большим количеством болезней и принимаемых пациентом лекарственных средств, четкой связи с ацикловиром выявлено не было); ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение уровня мочевины и креатинина крови, острая почечная недостаточность, боль в почках.

Боль в почках может ассоциироваться с почечной недостаточностью и кристаллурией.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, лихорадка.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «АСТРАФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.