

## АЦИКЛОВИР-НИКА

**RU**

**«УТВЕРЖДЕНО»**  
**ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**

Прошу Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Ацикловир-НИКА

Действующее вещество (МНН): ацикловир

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

одна таблетка содержит:

активное вещество: ацикловир — 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза, ПВП К30, магния стearат, натрия крахмал гликопят.

Описание: таблетки белого цвета плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные препараты для системного применения прямого действия.

Нуклеозиды и нуклеотиды.

Код ATХ: J05AB01

Фармакологические свойства

Ацикловир — это синтетический аналог пуринового нуклеозида, который обладает способностью ингибиции в vitro и in vivo репликации вирусов герпеса человека, включая вирус простого герпеса (HSV) 1-го и 2-го типов, вирус ветряной оспы и опоясывающего герпеса (VZV), вирус Эпштейна-Барр (EBV) и цитомегаловирус (CMV). Ингибиторная активность ацикловира в отношении вирусов HSV-1, HSV-2, VZV, EBV и CMV характеризуется высокой селективностью.

Ацикловир не является субстратом для фермента тимидинкиназы неинфицированных клеток, поэтому мало токсичен для клеток хозяина. Тимидинкиназа клеток, инфицированных вирусами HSV, VZV, EBV и CMV, превращает ацикловир в ацикловира монофосфат (аналог нуклеозида), который затем последовательно превращается в дифосфат и трифосфат.

Под действием клоточных ферментов: Включение ацикловира трифосфата в цепочку вирусной ДНК и последующий обрыв цепи блокируют дальнейшую репликацию вирусной ДНК.

У пациентов с выраженным иммунодефицитом длительные или повторные курсы терапии ацикловиром могут приводить к образованию резистентных штаммов, и поэтому дальнейшее лечение ацикловиром может быть неэффективным. У большинства выделенных штаммов с пониженной чувствительностью к ацикловиру отмечалось относительно низкое содержание вирусной тимидинкиназы, нарушение структуры вирусной тимидинкиназы или ДНК-полимеразы. Воздействие ацикловира на штаммы HSV в vitro также может приводить к образованию менее чувствительных к нему штаммов. Не установлена корреляция между эффективностью препарата.

Всем пациентам следует следить осторожность, чтобы избежать потенциальной передачи вируса, особенно при наличии активных поражений.

Фармакокинетика

Всасывание

Ацикловир только частично абсорбируется из кишечника. После приема 200 мг ацикловира каждые 4 часа средняя максимальная равновесная концентрация в плазме ( $C_{\text{max}}$ ) составляет 3.1 мкмоль (0.7 мг/мл), а средняя равновесная минимальная концентрация в плазме ( $C_{\text{min}}$ ) 1.8 мкмоль (0.4 мг/мл). При приеме 400 мг и 800 мг ацикловира каждые 4 часа  $C_{\text{max}}$  составляет 5.3 мкмоль (1.2 мг/мл) и 8 мкмоль (1.8 мг/мл) соответственно, а  $C_{\text{min}}$  - 2.7 мкмоль (0.6 мг/мл) и 4 мкмоль (0.9 мг/мл) соответственно.

Распределение

Концентрация ацикловира в спинномозговой жидкости составляет приблизительно 50 % от его плазменной концентрации.

Метabolismus und выведение

Период полувыведения ( $T_{\frac{1}{2}}$ ) ацикловира около 2,9 часа. Большая часть препарата выводится почками в неизмененном виде. Пониженный клиренс ацикловира значительно превышает клиренс креатинина, что свидетельствует о выведении ацикловира не только посредством клубочковой фильтрации, но и канальцевой секреции. Основным метаболитом ацикловира является 9-карбоксиметокси-метилтимулин, на долю которого в моче приходится около 10-15 % от введенной дозы препарата.

Возрастные различия

У пожилых людей клиренс ацикловира с возрастом снижается параллельно со снижением клиренса креатинина, однако период полувыведения ацикловира изменяется незначительно.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью  $T_{\frac{1}{2}}$  ацикловира составлял в среднем 9,5 ч. При проведении гемодиализа средний период полувыведения ацикловира был 5,7 ч, а концентрация ацикловира в плазме снижалась приблизительно на 60 %.

Уровни в спинномозговой жидкости составляют примерно 50 % от соответствующих уровней в плазме. Ацикловир в незначительной степени связывается с белками плазмы крови (9-33 %).

Показания к применению

- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса Herpes simplex, включая как первичные типа I и II, так и вторичных, включая генитальный герпес (за исключением вируса простого герпеса у новорожденных и язвенных инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у детей с иммунодефицитом);

- профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса Herpes simplex типа I и II, у пациентов с нормальным иммунным статусом;

- профилактика первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, Herpes simplex типа I и II у больных с иммунодефицитом;

- лечение первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом Varicella zoster (ветряная оспа) и Herpes zoster (опоясывающий лишай).

### Информация о правильном применении

#### Способ применения и дозы

Всё время применяйте препарат Ацикловир-НИКА точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Таблетки для приема внутрь.

Ацикловир-НИКА принимают во время или сразу после приема пищи и запивают достаточным количеством воды. Пациенты, принимающие высокие дозы препарата Ацикловир-НИКА внутрь, должны получать достаточное количество жидкости.

**Возрастные различия**

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у пациентов с нормальным иммунным статусом.

Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата Ацикловир-НИКА составляет по 200 мг (1 таблетка) 5 раз в сутки каждые 4 часа, за исключением ночного времени. Обычно курс лечения составляет 5 дней, но может быть продлен при тяжелых первичных инфекциях.

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом.

В случае выраженного иммунодефицита (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника доза препарата Ацикловир-НИКА может быть увеличена до 400 мг (2 таблетки) 5 раз в сутки или рассмотрена возможность внутритромевального введения.

Лечению необходимо начинать как можно раньше после возникновения инфекции. При рецидивах препарата рекомендуется назначать уже в предроманном периоде или при появлении первых элементов сыпи.

Профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у пациентов с нормальным иммунным статусом.

Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата Ацикловир-НИКА составляет по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

Многим пациентам подходит более удобная форма терапии по 400 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

В ряде случаев оказываются эффективными более низкие дозы препарата Ацикловир-НИКА 200 мг 3 раза в сутки (каждые 8 часов) или 2 раза в сутки (каждые 12 часов). У некоторых пациентов прекращение инфекции может произойти при приеме суммарной суточной дозы 800 мг.

Лечение препаратом Ацикловир-НИКА следует периодически прерывать на 6-12 месяцев для выявления возможных изменений в течении 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 Ацикловир-НИКА составляет по 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 Ацикловир-НИКА для приема внутрь может быть увеличена до 400 мг 4 раза в сутки или рассмотрена возможность внутритромевального введения.

Продолжительность профилактического курса терапии определяется длительностью периода, когда существует риск инфицирования.

Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса у пациентов с иммунодефицитом и нормальным иммунным статусом.

Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза препарата Ацикловир-НИКА составляет по 200 мг (4 таблетки) 5 раз в сутки (каждые 4 часа, за исключением ночного времени). Курс лечения составляет 7 дней.

Препарат следует назначать как можно раньше после начала инфекции, так как лечение в этом случае более эффективно.

Лечение ветряной оспы у пациентов с иммунодефицитом рекомендуется начинать в течение 24 часов с момента появления первых элементов сыпи.

Для лечения пациентов с выраженным иммунодефицитом (в т.ч. пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга) или у пациентов с нарушением всасывания из кишечника требуется рассмотреть возможность внутритромевенного введения ацикловира.

#### Особые группы пациентов

**Дети.**

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса Herpes simplex у детей с иммунодефицитом.

- от 3-х лет и старше - 400 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов);

Более точную дозу определяют из расчета 20 мг/кг массы тела, но не более 800 мг за один прием 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 5 дней.

Профилактика инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса у детей с иммунодефицитом.

-3-х лет и старше - по 200 мг 4 раза в сутки.

Лечение инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса Herpes simplex у детей с нормальным иммунным статусом.

- от 3-х лет и старше - по 400 мг 4 раза в сутки.

-старше 6 лет: по 800 мг 4 раза в сутки в течение 5 дней.

Более точную дозу определяют из расчета по 20 мг/кг массы тела, но не более 800 мг за один прием 4 раза в сутки.

Лечение необходимо начинать при появлении самых ранних признаков или симптомов ветряной оспы.

**Пациенты пожилого возраста.**

Необходимо учитывать вероятность наличия почечной недостаточности у пациентов пожилого возраста. Дозы

препарата Ацикловир-НИКА должны быть скорректированы в соответствии со степенью почечной недостаточности (см. подраздел "Пациенты с почечной недостаточностью"). Необходимо обеспечить поддержание адекватного водного баланса.

#### Пациенты с почечной недостаточностью.

У пациентов с почечной недостаточностью прием препарата Ацикловир-НИКА в рекомендуемых дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, не приводят к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако, у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) дозу препарата Ацикловир-НИКА рекомендуется снизить до 200 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

При лечении ветряной оспы, опоясывающего герпеса, а также при лечении пациентов с выраженным иммунодефицитом рекомендуемые дозы препарата Ацикловир-НИКА составляют:

-*тяжелая почечная недостаточность* (клиренс креатинина менее 10 мл/мин): 800 мг (4 таблетки) 2 раза в сутки каждые 8 часов,

-*умеренная почечная недостаточность* (клиренс креатинина 10-25 мл/мин): 800 мг (4 таблетки) 3 раза в сутки каждые 8 часов.

#### Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Ацикловир-НИКА может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Представленные ниже категории явлений, возникновение которых не является нежелательным явлениями, имеют оценочный характер. Для большинства явлений не доступны данные, необходимые для определения частоты встречаемости. Кроме того, частота встречаемости нежелательных явлений может варьироваться в зависимости от показаний к применению: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/1000), нечасто (>1/1000, <1/10000), редко (>1/10000, <1/100000).

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- со стороны крови и лимфатической системы: очень редко анемия, лейкопения, тромбоцитопения;

- со стороны иммунной системы: редко - анафилаксия, анафилактические реакции;

- психические нарушения и нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; судороги, сонливость, энцефалопатия, кома. Перечисленные выше симптомы обратимы и обычно наблюдаются у больных с нарушением почечной функции или на фоне других предрасполагающих состояний (см. раздел «Общие указания»);

- со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - повышение уровня мочевины и креатинина в крови; очень редко - острые почечные недостаточности, почечная колика (может быть связана с нарушением функции почек);

- общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - быстрая утомляемость, лихорадка.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

#### Информация, необходимая для начала применения лекарственного средства

##### Противопоказания

Не применяйте препарат Ацикловир-НИКА в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру или какому-либо вспомогательному веществу препарата;

- наследственная непереносимость лактозы или наследственная недостаточность лактазы, мальабсорбция глюкозы/глактозы;

- детский возраст до 3-х лет;

- период лактации.

**С осторожностью** беременным; лицам пожилого возраста и пациентам, принимающим большие дозы ацикловира, особенно на фоне дегидратации; нарушение функции почек в плазменную концентрацию ацикловира.

**Лекарственные взаимодействия**

Пожалуйста, сообщите лекарству врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Ацикловир выводится в неизменном виде с мочой путем активной канальцевой секреции, все препараты с аналогичным путем выведения могут повышать плазменную концентрацию ацикловира.

**Циметидин, пробеницайд.**

При одновременном применении значительно повышается концентрация теофиллина в плазме. Рекомендовано измерять уровень концентрации теофиллина в плазме.

**Нефротоксичные препараты (НПВС, антибиотики, ингибиторы АПФ, иммуностимуляторы, иммуносупрессанты, противопухолевые препараты).**

При одновременном приеме повышается риск развития нарушения функций почек.

Необходимо мониторировать почечную функцию.

#### Особые указания

В связи с присутствием в таблетках лактозы данного препарата противопоказан при гипертонии, нарушении глюкозы или галактозы или при дефиците лактазы (редкие нарушения обмена веществ).

#### Необходимые меры предосторожности при применении

Всем пациентам, особенно при наличии клинических проявлений, следует соблюдать осторожность во избежание передачи инфекции. Ацикловир следует применять при наличии язвенного поражения в слизистых оболочках, нарушениях функций почек, поэтому при передаче инфекции следует рассматривать возможность снижения дозы. Как пациенты пожилого возраста, так и пациенты с нарушением функции почек находятся в группе риска развития неврологических побочных эффектов и требуют тщательного наблюдения на предмет признаков данных эффектов. В зарегистрированных случаях данные реакции, как правило, были обратимы после прекращения лечения.

Пациенты, принимающие высокие пероральные дозы ацикловира, необходимо принимать достаточное количество жидкости.

**Применение в педиатрии**

Ацикловир-НИКА применяется строго по назначению врача во избежание осложнений у детей старше 3 лет. Не допускается превышать рекомендованную дозировку. Препарат противопоказан детям до 3 лет.

**Применение в период беременности и лактации, влияние на фертильность**

Если Вы обнаружите, что беременны во время приема препарата Ацикловир-НИКА немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Ацикловир проникает через плацентарный барьер и накапливается в грудном молоке. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача и только под строгим врачебным контролем, когда предлагаемая попытка матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения ацикловира в период лактации грудное вскармливание требуется прервать.

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

Не проводится исследование, касающееся влияния ацикловира на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Во время оценки способности пациентов к управлению автотранспорта лекарственного средства следует учитывать их клиническое состояние и профиль нежелательных эффектов лекарственного средства.

#### Передозировка

При 10 таблетках в контурной ячейковой упаковке, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку.

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года.

