

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АЦИКЛОВІР-ФАРМАК**  
**(ACICLOVIR-FARMAK)**

**Склад:**

діюча речовина: aciclovir;

1 таблетка містить ацикловіру в перерахуванні на 100 % речовину 0,20 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон, поліетиленгліколь 4000, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протівірусні засоби для системного застосування.

Код АТС J05A B01.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

- Лікування і профілактика первинних і рецидивуючих герпетичних уражень шкіри і слизових оболонок, спричинених вірусами *Herpes simplex* типів 1 і 2 (у т.ч. генітальний герпес).
- Лікування інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (оперізувальний лишай, вітряна віспа).
- Профілактика інфекцій, спричинених вірусом *Herpes simplex* у хворих із імунодефіцитом.
- Профілактика та лікування інфекцій, спричинених вірусом герпесу у хворих із тяжким імунодефіцитом, а саме: у пацієнтів з розвинутою стадією ВІЛ-інфекції (у пацієнтів хворих на СНІД, у хворих зі СНІД-асоційованими комплексами) та після трансплантації кісткового мозку.

***Протипоказання.*** Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до ацикловіру і валацикловіру.

***Спосіб застосування та дози.***

Лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу.

Ацикловір приймають по 200 мг 5 разів на день кожні 4 години, за винятком нічного періоду. Термін лікування - 5 днів, у разі тяжкого перебігу може бути подовжений до 10 днів.

У хворих з імунодефіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або у хворих зі зниженою засвоюваністю у кишечнику доза становить 400 мг.

Дітям від 2 років зі зниженим імунітетом для лікування і профілактики герпетичних інфекцій застосовуються такі ж дози, як і дорослим.

Лікування необхідно розпочинати у продромальний період (при рецидиві захворювання) або після появи перших ознак ураження шкіри.

Профілактика рецидивів інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу.

У хворих з нормальним імунітетом ацикловір приймають по 200 мг 4 рази на добу кожні 6 годин або по 400 мг 2 рази на добу з 12-годинним інтервалом.

У хворих з імунодефіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або у хворих зі зниженою засвоюваністю у кишечнику доза становить 400 мг.

Тривалість профілактичного застосування визначається тривалістю періоду ризику.

Лікування вітряної віспи та оперізувального лишая.

Ацикловір приймають по 800 мг 5 разів на день кожні 4 години за винятком нічного періоду.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Тривалість лікування – 7 днів.

Для лікування вітряної віспи дітям від 2 до 6 років призначають 400 мг 4 рази на добу кожні 6 годин, дітям віком від 6 років – 800 мг 4 рази на день. Тривалість лікування – 5 днів.

Для досягнення найкращого результату лікування слід розпочинати одразу ж після появи перших висипань.

Профілактика та лікування інфекцій, спричинених вірусом герпесу у хворих із тяжким імунodefіцитом.

Для хворих зі значним імунodefіцитом доза становить 800 мг ацикловіру 4 рази на день.

Тривалість лікування для хворих після трансплантації кісткового мозку становить 6 місяців. У хворих із розвинутою стадією ВІЛ-інфекції курс лікування становить 12 місяців, для збереження ефекту курс лікування бажано продовжити.

Пацієнти літнього віку.

У таких хворих є вірогідність порушення функції нирок, тому дозу препарату треба змінити. Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

Хворі з нирковою недостатністю.

При порушенні функції нирок у дорослих (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) для лікування і профілактики інфекцій, спричинених вірусом *Herpes simplex*, препарат призначають по 1 таблетці (200 мг) 2 рази на добу, для лікування вітряної віспи, оперізувального герпесу, а також пацієнтам з вираженим імунodefіцитом рекомендується призначати: при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв – по 4 таблетки (800 мг) 2 рази на добу; при кліренсі креатиніну 10-25 мл/хв – по 4 таблетки (800 мг) 3 рази на добу.

**Побічні реакції.** Побічні реакції, що перераховані нижче, класифіковані по системах організму і частоті їх виникнення. За частотою виникнення розподілені на такі категорії: дуже часто  $\geq 1/10$ , часто  $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ , нечасто  $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ , рідко  $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ , дуже рідко  $< 1/10000$ .

З боку системи крові і лімфатичної системи:

*дуже рідко*: зміна гематологічних показників (лімфоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія), флебіт.

З боку центральної нервової системи:

*часто*: головний біль, запаморочення;

*дуже рідко*: сонливість, збудженість, дратівливість, сплутаність свідомості, тремор, атаксія, дизартрія, судоми, галюцинації, психотичні симптоми, енцефалопатія, кома.

Вказані побічні реакції зворотні і виникають в основному у пацієнтів з нирковою недостатністю та іншими чинниками ризику.

З боку травної системи:

*часто*: нудота, блювання, діарея, біль у животі;

*рідко*: транзиторне підвищення в крові білірубіну і печінкових ферментів;

*дуже рідко*: жовтяниця, гепатит, анорексія.

З боку дихальної системи:

*дуже рідко*: задишка.

З боку сечовидільної системи:

*рідко*: підвищення рівня сечовини і креатиніну, кристалурія, біль у ділянці нирок, який може бути пов'язаний з нирковою недостатністю та кристалурією;

*дуже рідко*: гостра ниркова недостатність.

З боку шкіри:

*часто*: свербіж, висипання, які можуть бути пов'язані з фотосенсибілізацією;

*нечасто*: кропив'янка, дифузне випадіння волосся (чіткого зв'язку з ацикловіром не виявлено).

Алергічні реакції:

*рідко*: ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, реакції гіперчутливості негайного типу (анафілактичні і анафілактоїдні).

Інше: *дуже рідко*: слабкість, стомлюваність, підвищення температури.

**Передозування.** *Симптоми:* головний біль, неврологічні порушення, задишка, нудота, блювання, діарея, ниркова недостатність, летаргія, судоми, кома. У пацієнта з випадковим передозуванням ацикловіру в дозі 20 г не було виявлено токсичного ефекту. При випадковому повторному передозуванні перорального ацикловіра протягом кількох днів виникають гастроентерологічні (нудота, блювота, діарея) і неврологічні симптоми (головний біль, неврологічні порушення).

*Лікування:* промивання шлунку, симптоматичне лікування, гемодіаліз.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату при вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Ацикловір при пероральному прийомі 200 мг 5 раз на добу проникає в грудне молоко в концентраціях 0,6-4,1 відповідно до рівня ацикловіру в плазмі крові. Потенційно дитина може засвоїти ацикловір у дозі 0,3 мг/кг маси тіла на добу, тому призначати ацикловір жінкам у період годування груддю необхідно з обережністю, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

**Діти.** Ацикловір застосовується для лікування і профілактики інфекцій, викликаних вірусом простого герпесу, у дітей з імунodefіцитом, а також для лікування вітряної віспи у дітей старше 2 років. Для дітей віком до 2 років дана форма препарату не застосовується.

**Особливості застосування.** Дозу ацикловіру слід зменшувати пацієнтам з нирковою недостатністю внаслідок зниження ниркового кліренсу. У пацієнтів літнього віку функціональний стан нирок може бути порушений, тому цій групі пацієнтів рекомендується знижувати дозу препарату.

До груп ризику виникнення побічних реакцій з боку нервової системи відносяться літні пацієнти і пацієнти з нирковою недостатністю, тому вони мають перебувати під постійним контролем для виявлення і лікування побічних реакцій. Відзначено, що побічні реакції, які виникли, мають зворотний характер після відміни препарату.

Слід звертати увагу на адекватну гідратацію пацієнтів, що отримують великі дози ацикловіру. Тривале лікування препаратом збільшує ризик виникнення побічних ефектів.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, сонливість, сплутана свідомість, судоми), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та використання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні з пробенецидом, циметидином уповільнюється виведення ацикловіру, із зидовудином – збільшується ризик ураження нервової системи, з нефротоксичними препаратами (аміноглікозиди, амфотерицин В, бацитрацин, ванкоміцин, метотрексат, поліміксини, препарати золота, літію, рентгеноконтрастні препарати, рифампіцин, стрептоміцин, сульфаніламід, ципрофлоксацин тощо) – збільшується токсичний вплив на нирки. При одночасному вживанні з імуносупресантами при лікуванні пацієнтів після трансплантації органів підвищується рівень ацикловіру в плазмі і неактивного метаболіту імуносупресивного препарату, але внаслідок широкого терапевтичного індексу ацикловіру дозу корегувати немає необхідності.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Противірусний засіб. Високовибірково активний по відношенню до вірусів герпесу людини (включаючи вірус *Herpes simplex* 1-го і 2-го типів), вірусу *Varicella zoster*, вірусу Епштейна-Барра і цитомегаловірусу. Механізм противірусної активності полягає у пригніченні реплікації вірусів шляхом конкурентної взаємодії з вірусною тимідинкіназою, гальмуванні ДНК-полімерази і блокаді реплікації вірусної ДНК. При герпесі запобігає утворенню нових елементів висипань, знижує

імовірність шкірної дисемінації і вісцеральних ускладнень, прискорює утворення кірок, зменшує біль у гострій фазі оперізувального герпесу. Виявляє імуностимулюючу дію.

**Фармакокінетика.** Всмоктується зі шлунково-кишкового тракту не повністю (приблизно 20 % прийнятої дози), незалежно від прийому їжі. Максимальна концентрація досягається через 1,5-2 години. Зв'язування з білками плазми незначне (9-33 %). Мало метаболізується печінкою. Проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, виділяється з грудним молоком. Виводиться з організму нирками шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції: 85-90 % у незмінному стані, 10-15 % – у вигляді метаболіту (9-карбоксиметоксиметилгуаніну). Період напіввиведення становить приблизно 3 години. При порушенні функції нирок (клубочкової фільтрації) період напіввиведення препарату збільшується. При зниженні клубочкової фільтрації нижче 10 мл/хв дозу ацикловіру необхідно корегувати у бік зменшення.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору з пласкою поверхнею, рискою і фаскою.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери, вкладені в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ “Фармак”.

**Місцезнаходження.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.