

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕРПЕВІР
(HERPEVIR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: aciclovir;

2-аміно-9-[(2-гідроксиетокси)метил]-1,9-дигідро-6Н-пурин-6-он;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою;

склад: 1 таблетка містить ацикловіру в перерахунку на 100 % речовину 0,2 г (200 мг) або 0,4 г (400 мг);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби прямої дії. Ацикловір.

Код АТС: J05A B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ацикловір – аналог пуринового нуклеозиду дезоксигуанідину - компонента ДНК. Особливо ефективний щодо вірусів простого герпесу та оперізувального герпесу (лишаю). Подібність структур ацикловіру та дезоксигуанідину дозволяє ацикловіру взаємодіяти з вірусними ферментами, що призводить до переривання розмноження вірусу. Після проникнення ацикловіру в уражену герпесом клітину під впливом тимідинкінази, що виділяється вірусом, ацикловір перетворюється в ацикловір-монофосфат, який ферментами клітини хазяїна перетворюється спочатку в ацикловір-дифосфат, а потім в активну форму ацикловір-трифосфат, який вибірково блокує синтез вірусної ДНК. На реплікацію ДНК клітини хазяїна (людини) ацикловір-трифосфат практично не впливає.

Ацикловір при герпесі попереджає утворення нових елементів висипань, знижує ймовірність шкірної дисемінації та вісцеральних ускладнень, прискорює утворення кірок, послаблює біль в гострій фазі оперізувального герпесу.

Препарат виявляє імуностимулюючу дію.

Активний також до вірусу Епштейна-Барра, цитомегаловірусу.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо всмоктується частково (близько 20%). Прийом з їжею мало впливає на всмоктування. Відносно слабо зв'язується з білками плазми (9–33%). Препарат добре проникає у тканини та рідини організму, проходить крізь ГЕБ та плацентарний бар'єр, проникає у грудне молоко. Максимальна концентрація в крові залежно від дози досягається через 1,5–2 години. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо становить близько 3 годин; при нирковій недостатності – збільшується до 19,5 години. З віком швидкість виведення препарату уповільнюється, але збільшується незначною мірою період напіввиведення. Виводиться, головним чином, нирками у незміненому вигляді, частково у вигляді метаболіту 9-карбоксиметоксиметилгуаніну.

Показання для застосування. Інфекції шкіри та слизових оболонок, що спричинені вірусом Herpes simplex типів 1 та 2, включаючи первинний та рецидивуючий генітальний герпес; для профілактики цих захворювань у хворих з порушеннями імунної системи; у хворих з оперізувальним лишаєм – при нормальній імунній системі; при вітряній віспі.

Спосіб застосування та дози. Герпевір застосовують внутрішньо.

Рекомендується починати лікування при появі найперших ознак захворювання. Під час лікування необхідний прийом великої кількості рідини. Дітям перед застосуванням таблетку слід подрібнити та змішати з невеликою кількістю води.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дітям при первинних інфекціях, що викликані вірусом Herpes simplex типів 1 та 2, віком до 2-х років призначають в дозі 500 мг (2,5 таблетки по 200 мг) на добу, старше 2-х років – 1 г на добу за 5 прийомів.

Для дітей при інфекціях, що викликані Varicella zoster, віком до 2 років добова доза становить 800 мг, для дітей від 2 до 6 років – 1,6 г, старше 6 років – 3,2 г. Кратність прийому – 4 рази. Курс лікування не менше 5 днів.

Дорослим при первинних інфекціях, що викликані вірусом Herpes simplex типів 1 та 2, призначають по 200 мг (1 таблетка) 5 разів на добу з перервою на ніч (добова доза – 1 г). Курс лікування – 5 днів.

Пацієнтам з імунodefіцитом (у тому числі після трансплантації органів або кісткового мозку, при порушенні всмоктування у кишечнику) призначають по 400 мг 5 разів на добу; курс лікування становить не менше 5 днів, при необхідності – до 10 днів.

У дорослих *для профілактики* інфекцій, що викликані вірусом Herpes simplex типів 1 та 2, з *нормальним імунітетом* добова доза становить 800 мг (по 200 мг 4 рази на добу з інтервалом 6 годин або по 400 мг 2 рази з інтервалом 12 годин). У деяких випадках добова доза може бути зменшена до 600 мг (у 2–3 прийоми). Пацієнтам *зі значним імунodefіцитом* призначають по 400 мг 4 рази на добу. Тривалість курсу профілактичного лікування встановлюють індивідуально.

Для дорослих при інфекціях, що викликані Varicella zoster, з *нормальним імунітетом* добова доза становить 4 г (по 800 мг 5 разів на добу). Курс лікування не менше 7 днів.

При порушенні видільної функції нирок та для осіб літнього віку дозу препарату слід зменшити згідно з кліренсом креатиніну:

- при лікуванні інфекцій, що викликані Herpes simplex, при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв. добову дозу знижують до 400 мг у 2 прийоми з інтервалом між ними не менше 12 годин;
- при лікуванні інфекцій, що викликані Varicella zoster, та при підтримуючій терапії хворих *зі значним зниженням імунітету* та кліренсі креатиніну 10–25 мл/хв. препарат призначають по 2,4 г на добу у 3 прийоми з інтервалом 8 годин;
- у пацієнтів з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв. добову дозу знижують до 1,6 г у 2 прийоми з інтервалом 12 годин.

Побічна дія. При прийманні внутрішньо можливі:

- з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, кишкові коліки;
- алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж; набряки, гарячка;
- з боку нервової системи: головний біль, стомлюваність, запаморочення;
- зміна лабораторних показників: підвищення рівня білірубину, сечовини, креатиніну, печінкових трансаміназ;
- погіршення гематологічних показників;
- рідко – анорексія;
- дуже рідко – алопеція.

Протипоказання.

- Індивідуальна непереносність;
- зневоднення організму;
- тяжкі порушення функції нирок;
- у жінок – період вагітності та годування (препарат призначають тільки за життєвими показаннями; на час лікування годування груддю припиняють).

Передозування. Головний біль, нудота, блювання, діарея, задишка, ниркова недостатність, летаргія, судоми, кома.

Лікування: підтримка функції життєво важливих органів, гемодіаліз.

Особливості застосування. При застосуванні Герпесвіру необхідно контролювати функцію нирок (визначення рівня азоту сечовини у крові та креатиніну в плазмі крові).

Якщо у жінок з герпесом статевих органів протягом 1 тижня стан не покращується, слід проконсультуватися з лікарем (у хворих з герпесом статевих органів підвищений ризик розвитку раку шийки матки, тому слід проводити тест Папаніколау 1 раз на рік для виявлення початкових змін шийки матки).

При лікуванні генітального герпесу слід уникати статевих контактів.

При вітряній віспі терапія більш ефективна, якщо її розпочинати протягом 24 годин після появи типових для неї висипань.

Герпевір можна приймати з їжею.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному прийомі з пробенецидом уповільнюється виведення препарату. При застосуванні з нефротоксичними препаратами може посилюватись нефротоксична дія, особливо при порушеннях функції нирок.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 15°C . Термін придатності – 3 роки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 0,4 г (400 мг) №10 у блістері, 1 блістер в пачці;
таблетки по 0,2 г (200 мг) №10 у блістері, 2 блістери в пачці.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Адреса. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;
тел. (044) 490 7522.