

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

### ВАЛАВИР (VALAVIR)

#### Общая характеристика:

**международное и химическое названия:** valaciclovir; L-валин-2-[(2-амино-1,6-дигидро-6-оксо-9H-пурин-9-ил)метокси] этиловый эфир, гидрохлорид;

**основные физико-химические свойства:** таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной перламутровой оболочкой, почти белого цвета;

**состав:** 1 таблетка содержит валацикловира гидрохлорида (в пересчете на валацикловир 100 % безводное вещество) 500 мг;

**вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза 101, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, аэросил, кросповидон, магния стеарат, Serifilm 050, кандурин.

**Форма выпуска.** Таблетки, покрытые оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусные средства для системного применения. Валацикловир. Код АТС J05A B 11.

**Фармакологические свойства. Фармакодинамика.** Противовирусный препарат. Селективный ингибитор вирусной ДНК-полимеразы. В организме человека превращается в ацикловир и валин. Взаимодействуя с вирусной ДНК-полимеразой, блокирует размножение и репликацию вирусов. Эффективен в отношении вирусов Herpes simplex I и II типов, Varicella zoster, Эпштейна-Барр, цитомегаловируса, вируса герпеса человека VI типа. Выборочная противогерпетическая активность обусловлена сродством к тимидинкиназе Herpes simplex, Varicella zoster, Эпштейна-Барр, которая присутствует только в клетках инфицированных вирусом. Вследствие фосфорилирования ацикловир превращается в активный трифосфат ацикловира, который конкурентно ингибирует синтез вирусной ДНК. Стойкость к препарату встречается очень редко, и главным образом у пациентов с иммунодефицитом (при инфицировании ВИЧ, у больных, которые получают химиотерапию в связи со злокачественными новообразованиями, после трансплантации костного мозга).

**Фармакокинетика.** Быстро всасывается из пищеварительного тракта после перорального приема и почти полностью гидролизуется (образуя ацикловир и валин). Биодоступность - 54 %, не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация валацикловира в плазме крови наблюдается в среднем через 30 - 60 минут после приема. С белками плазмы связывается 15 % препарата. Период полувыведения - 2,5 - 3,3 часа. Выводится с мочой 45 % (в виде ацикловира и его метаболита 9-карбоксиметокситилгуанина), с фекалиями - 47 %. Почечный клиренс - около 255 мл/мин.

**Показания к применению.** Опоясывающий герпес (острая и постгерпетическая невралгия включительно); инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом простого герпеса (первичный и рецидивирующий генитальный герпес включительно); профилактика рецидива простого герпеса (генитального герпеса включительно); профилактика цитомегаловирусной инфекции на фоне иммунодефицита (при ВИЧ-инфекции, трансплантации органов и костного мозга, химиотерапии онкологических заболеваний).

**Способ применения и дозы.** Внутрь, независимо от приема пищи. Для лечения опоясывающего герпеса Валавир взрослым назначают по 1 000 мг 3 раза в сутки на протяжении 7 дней (наибольшая эффективность отмечается, если лечение было начато на протяжении 48 ч после появления первых высыпаний).

При простом герпесе, включая генитальный герпес, в т. ч. при рецидивах, по 500 мг 2 раза в сутки на протяжении 5 дней, при первом эпизоде с тяжелым течением длительность терапии можно продлить до 10 дней. Профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса: больным с нормальным иммунным статусом назначают 500 мг 1 раз в сутки. Пациентам с иммунодефицитом -

500 мг 2 раза в сутки. Для профилактики цитомегаловирусной инфекции взрослым и подросткам старше 12 лет назначают в дозе 2 г 4 раза в сутки как можно раньше после трансплантации.

*Пациентам с почечной недостаточностью дозы снижают:*

- больным опоясывающим герпесом при клиренсе креатинина 15-30 мл/мин назначают по 1 000 мг 2 раза в сутки, при клиренсе креатинина меньше 15 мл/мин – по 1 000 мг в сутки;
- больным простым (включая генитальный) герпесом при клиренсе креатинина меньше 15 мл/мин назначают по 500 мг 1 раз в сутки; с целью профилактики рецидивов простого герпеса при клиренсе креатинина меньше 15 мл/мин или гемодиализе – по 250 мг 1 раз в сутки;
- с целью профилактики цитомегаловирусной инфекции при клиренсе креатинина 50 - 75 мл/мин дозу уменьшают до 1,5 г 4 раза в сутки, при клиренсе креатинина 25 - 50 мл/мин дозу уменьшают до 1,5 г 3 раза в сутки, при клиренсе креатинина 10-25 мл/мин – 1,5 г 2 раза в сутки, при клиренсе креатинина меньше 10 мл/мин или диализе – 1,5 г 1 раз в сутки.

### **Побочное действие.**

*Пищеварительный тракт* - тошнота, диарея, повышение показателей печеночных тестов.

*Система крови* – редко тромбоцитопения.

*Аллергические реакции* - высыпания, крапивница, зуд, фотосенсибилизация, редко – ангионевротический отек, одышка, анафилаксия.

*Почки* - редко ухудшение функции.

*Нервная система* - головокружение, галлюцинации, очень редко - кома, главным образом у больных с почечной недостаточностью.

*Другие* - есть сведения о возникновении почечной недостаточности, микроангиопатий, гемолитической анемии и тромбоцитопении.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к валацикловиру или ацикловиру, другим компонентам препарата. Дети до 12 лет.

**Передозировка.** В случае передозировки возрастает риск возникновения побочных эффектов. В случае передозировки — симптоматическая и поддерживающая терапия, гемодиализ ускоряет выведение препарата.

**Особенности применения.** Пациентам пожилого возраста в период лечения не необходимо увеличить употребление жидкости.

У больных с патологией почек в анамнезе повышается риск развития неврологических осложнений. Пациентам, которые находятся на гемодиализе, Валавир необходимо принимать после процедуры гемодиализа. У больных с циррозом печени легкой или средней тяжести нет необходимости в коррекции дозы.

Данные относительно применения препарата у детей отсутствуют.

*Беременность и лактация.* Опыт применения для лечения беременных и женщин, кормящих грудью, ограничен, назначать следует с осторожностью (особенно в первом триместре беременности), только тогда, когда ожидаемая польза терапии превышает потенциальный риск для плода. Ацикловир в экспериментальных условиях вызывает изменения в тимусе и функциональный иммунодефицит. Валавир поступает в грудное молоко, поэтому препарат применяют с осторожностью в период лактации.

*Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.* Валавир не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Признаков клинически значимого взаимодействия лекарств не установлено.

Ацикловир выводится с мочой за счет активной канальцевой секреции, поэтому другие лекарственные средства, которые конкурируют за этот механизм выведения, способны

повышать концентрацию ацикловира в крови.

Циметедин, пробенецид несколько снижают почечный клиренс ацикловира, но нет потребности в коррекции дозы препарата.

В комбинации с нефротоксическими препаратами повышается риск развития почечной недостаточности и нарушений центральной нервной системы.

**Условия и срок хранения.** Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности - 2 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 6 таблеток в блистер. По 7 блистеров (по 6 таблеток), вложенных в пачку. По 10 таблеток в блистер, вложенный в пачку.

**Производитель.** ОАО «Фармак».

**Адрес.** Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.