

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

БЮЦИКЛОВІР-Біофарма
(*BIOCICLOVIR-Biopharma*)**Загальна характеристика:****Міжнародна назва:** aciclovir;**основні фізико-хімічні властивості:** ліофілізований порошок білого або майже білого кольору.**склад:** 1 флакон містить 250 мг або 500 мг ацикловіру натрію у вигляді (9-[(2-гідроксиетокси)метил]гуанін натрієвої солі).**Форма випуску.** Порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій.**Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби для системного застосування.

Код АТС J05A B01.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.** Біоцикловір – противірусний засіб, активний до вірусу простого герпеса типів 1 та 2, вірусу оперізуючого лишая. Виявляє віростатичну дію. Після проникнення в клітину, яка інфікована вірусом, ацикловір під дією тимідинкінази трансформується в активний ацикловір-трифосфат. Останній взаємодіє з вірусною ДНК-полімеразою та вбудовується в ДНК, яка синтезується для нових вірусів. Таким чином формується дефективна вірусна ДНК, що призводить до пригнічення реплікації нових генерацій вірусів.**Фармакокінетика.** Період напіввиведення у осіб з нормальною функцією нирок складає 2,9 год. після внутрішньовенного введення. Більша частина активної речовини виводиться у незмінному вигляді з сечею. Зв'язування з білками плазми крові складає 9-33%. Єдиним метаболітом ацикловіру є 9-карбоксиметоксиметилгуанін. У хворих з хронічною нирковою недостатністю період напіввиведення ацикловіру збільшується. Концентрація активної речовини у спинномозковій рідині складає приблизно 50% від концентрації у плазмі крові. Біоцикловір добре проникає в тканини, органи та біологічні рідини організму: в головний мозок, нирки, легені, печінку, м'язи, селезінку, матку, слизову оболонку піхви, вагінальний секрет, спинно-мозкову рідину та вміст герпетичних пухирців. Фармакокінетика у дітей віком старше 1 року подібна до дорослої.**Показання для застосування.** *Інфекції, спричинені вірусом Herpes simplex* – первинний герпес статевих органів, рецидивуючий герпес статевих органів, герпетичний енцефаліт і генералізовані інфекції, герпес шкіри і слизових оболонок у хворих з імунodefіцитом, герпес новонароджених, інші інфекції (герпетична екзема, гепатит, проктит, езофагіт, пневмонія);*профілактика інфекцій, спричинені вірусом Herpes simplex* – після трансплантації кісткового мозку або нирки, при аплазії кісткового мозку після лікування цитостатичними препаратами; рецидивуючий герпес статевих органів (з частотою 6 разів на рік і більше); часті рецидивуючі інфекції у хворих з нормальним імунним статусом; інфекції у хворих з імунodefіцитом;*інфекції, спричинені вірусом Varicella zoster* – вітряна віспа у хворих з імунodefіцитом; тяжкі або затяжні форми вітряної віспи у хворих з нормальним імунним статусом; ускладнення при вітряній віспі, спричинені безпосередньою дією вірусу *Varicella zoster*, оперізуючий лишай у хворих з імунodefіцитом; ускладнення при оперізуючому лишайі, спричинені безпосередньою дією вірусу *Varicella zoster*; очна і вушна форми оперізуючого лишая; оперізуючий лишай у осіб старше 50 років.**Спосіб застосування та дози.** Препарат вводити внутрішньовенно. Тривалість введення не менше 1 год.

<i>Інфекція</i>	<i>Дозування для дорослих та дітей віком старше 12 років</i>	<i>Дозування для дітей віком від 3 міс. до 12 років</i>	<i>Тривалість лікування</i>
Простий герпес	5 мг/кг кожні 8 год	250 мг/м ² кожні 8 год	5 днів
Герпетичний енцефаліт	10 мг/кг кожні 8 год	500 мг/м ² кожні 8 год	10 днів
Вітряна віспа у пацієнтів з нормальним імунним статусом	5 мг/кг кожні 8 год	250 мг/м ² кожні 8 год	7 днів
Вітряна віспа у пацієнтів з імунodefіцитом	10 мг/кг кожні 8 год	500 мг/м ² кожні 8 год	від 7 днів до 10 днів
Профілактика інфекцій	250 мг/м ² кожні 8 год		

Режим дозування для пацієнтів з порушеннями функції нирок наведений нижче:

<i>Кліренс креатиніна</i>	<i>Режим дозування</i>
25-50 мл/хв (0,41-0,83 мл/с)	У вищеприведених дозах кожні 12 годин
10-25 мл/хв (0,16-0,41 мл/с)	У вищеприведених дозах кожні 24 години
0-10 мл/хв (0-0,16 мл/с)	Половина вищеприведених доз кожні 24 години одразу після процедури діалізу

Дози для новонароджених: 10 мг/кг кожні 8 год.

Перед застосуванням препарат слід розчинити в 10 мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду; вводити за допомогою інфузійного насоса. Для приготування інфузійного розчину препарат ex tempore розчиняють в 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або лактатного розчину Рінгера; за необхідності введення дози, що перевищує 500 мг, додають адекватну кількість розчинника.

Приготування інфузійного розчину для дітей, яким необхідні дози по 10 мг і нижче, виконують у два етапи; спочатку вміст флакону розчиняють в 10 мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду, а потім необхідну кількість отриманого розчину (який відповідає дозі) додають до інфузійного розчину у співвідношенні 1:5 (наприклад, 4 мл до 20 мл).

Препарат не містить консервантів. Готовий розчин стійкий протягом 12 год. при температурі від 15°C до 25°C. Не можна використовувати розчин, у якому з'явилося помутніння або утворились кристали. Вода для ін'єкцій не повинна містити консервантів (бензилового спирту або парабенів).

Побічна дія. Гостра ниркова недостатність при застосуванні препарату спостерігається дуже рідко. При розвитку ураження нирок під час лікування біоцикловіром необхідно призначити адекватну гідратацію, понизити дозу препарату або припинити лікування.

Рідко спостерігались неврологічні симптоми (тільки при лікуванні ускладнених форм захворювання), які мали зворотній характер: судоми, спутанність свідомості, галюцинації, тремор, сонливість, психози, кома. Можуть також відмічатися нудота, блювання, висип, збільшення активності печінкових ферментів, анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату.

Передозування. Одноразове внутрішньовенне введення в дозі 30 мг/кг не викликає ознак передозування. Рекомендується контролювати функціональний стан нирок. Важливо підтримувати достатній діурез для попередження кристалурії. Необхідно провести активну гідратацію організму. Біоцикловір виводиться із організму при гемодіалізі, перитонеальний діаліз менш ефективний.

Особливості застосування. При дуже швидкому внутрішньовенному введенні біоцикловіру та дегідратації організму може спостерігатися тимчасове збільшення рівня сечовини і креатину у сироватці крові, тому введення слід проводити повільно і забезпечувати достатню гідратацію організму. Лікування біоцикловіром слід розпочинати як можна раніше, при можливості в предромальний період захворювання. Препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні функції нирок, для осіб похилого віку, а також при призначенні високих доз, особливо пацієнтам з дегідратацією. Дозу слід коригувати з урахуванням кліренса креатиніна. Застосування біоцикловіру в період вагітності можливе тільки по життєвих показаннях. Активна речовина проникає в грудне молоко, тому на час лікування пацієнтка повинна припинити годування грудьми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Пробенецид при одночасному застосуванні підвищує концентрацію біоцикловіру у плазмі крові і подовжує період його напіввиведення. Одночасне застосування біоцикловіру і мікофенолату мофетила призводить до підвищення концентрації обох інгредієнтів у плазмі крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25⁰С. Готовий інфузійний розчин стабільний протягом 12 годин при температурі від 15⁰ С до 25⁰С. Розчин не слід зберігати в холодильнику.

Термін придатності - 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 250 мг, 500 мг у флаконах №1 або №5.

Виробник. ВАТ Біофарма".

Адреса. Україна, 03038, м. Київ-38, вул. М. Амосова, 9.