

## І Н С Т Р У К Ц І Я ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ АЦИКЛОВІР

### Склад:

діюча речовина: aciclovir;

1 таблетка містить 200 мг ацикловіру;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, сахароза, кислота стеаринова, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби прямої дії. Код АТС J05AB01.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

- Лікування інфекцій шкіри і слизових оболонок, спричинених вірусами *Herpes simplex туну I і II*, як первинних, так і вторинних, включаючи генітальний герпес.
- Профілактика загострень рецидивуючих інфекцій, спричинених вірусами *Herpes simplex туну I і II*, у пацієнтів з нормальним імунним статусом.
- Профілактика первинних і рецидивуючих інфекцій, спричинених вірусами *Herpes simplex туну I і II* у хворих з імунodefіцитом.
- Лікування первинних і рецидивуючих інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа, а також оперізуючий лишай – *Herpes zoster*) у пацієнтів з імунodefіцитом.

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацикловіру, ганцикловіру або будь-якої допоміжної речовини препарату. Прийом препарату протипоказаний у період лактації.

#### Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають під час їжі або відразу після прийому їжі і запивають достатньою кількістю води. Дози визначають індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання.

##### Дози для дорослих

При лікуванні інфекцій шкіри і слизових оболонок, спричинених *Herpes simplex туну I і II*, дорослим препарат призначають по 200 мг 5 разів на добу протягом 5 днів з 4-годинними інтервалами протягом дня і з 8-годинним інтервалом на ніч. У тяжких випадках захворювання курс лікування може бути подовжений за призначенням лікаря. У складі комплексної терапії при вираженому імунodefіциті, зокрема після імплантації кісткового мозку, призначають 400 мг 4 рази на добу. Курс лікування інфекції – не менше 5 днів.

Для профілактики рецидивів інфекцій, спричинених вірусами *Herpes simplex туну I і II*, пацієнтам з нормальним імунним статусом і при рецидиві захворювання призначають по 200 мг 4 рази на добу кожні 6 годин. Лікування необхідно періодично переривати на 6-12 місяців для виявлення можливих змін у перебігу захворювання.

Для профілактики інфекцій, спричинених вірусами *Herpes simplex туну I і II*, дорослим з імунodefіцитом препарат рекомендується призначати по 200 мг 4 рази на добу кожні 6 годин, максимальна доза – до 400 мг ацикловіру 5 разів на добу залежно від тяжкості інфекції. Курс лікування – 7 днів.

При лікуванні інфекцій, спричинених *Varicella zoster*, дорослим призначають по 800 мг 5 разів на добу кожні 4 години вдень з 8-годинним інтервалом на ніч. Тривалість курсу лікування 7-10 днів.

При лікуванні інфекцій, спричинених *Herpes zoster*, дорослим призначають по 800 мг 4 рази на добу кожні 6 годин протягом 5 днів.

*Лікування і профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дітей з імунодефіцитом:*  
Від 2 років і старше – такі ж дози, як і для дорослих; молодше 2 років – половина дози для дорослих. Дані щодо профілактики рецидивів інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, і про лікування оперізуючого герпесу в дітей з нормальними показниками імунітету відсутні.

*Лікування вітряної віспи у дітей:*

Старше 6 років – 800 мг 4 рази на добу; від 2 до 6 років – 400 мг 4 рази на добу; молодше 2 років – 200 мг 4 рази на добу. Більш точно дозу можна визначити з розрахунку 20 мг/кг маси тіла (але не більше 800 мг) 4 рази на добу. Курс лікування становить 5 днів.

*Дози для пацієнтів з порушенням функції нирок:*

При лікуванні і профілактиці інфекцій, спричинених *Herpes simplex*, хворим з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв дозу препарату необхідно знизити до 200 мг 2 рази на добу з 12-годинними інтервалами.

При лікуванні інфекцій, спричинених *Varicella zoster*, хворим з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв рекомендується знизити дозу препарату до 800 мг 2 рази на добу з 12-годинними інтервалами; при кліренсі креатиніну до 25 мл/хв призначають по 800 мг 3 рази на добу з 8-годинними інтервалами.

### **Побічні реакції.**

Препарат звичайно добре переноситься.

*З боку ШКТ:* у поодиноких випадках – біль у животі, нудота, блювання, діарея.

*У крові:* транзиторне незначне підвищення активності печінкових ферментів, рідко – невелике підвищення рівнів сечовини і креатиніну, гіпербілірубінемія, лейкопенія, еритропенія.

*З боку ЦНС:* рідко – головний біль, слабкість; в окремих випадках тремор, запаморочення, підвищена стомлюваність, сонливість, галюцинації.

*Алергічні реакції:* шкірні висипання.

*Інше:* рідко – алопеція, пропасниця.

### **Передозування.**

Можливі нудота, блювання, неврологічні симптоми. Необхідний контроль функції нирок. Лікування симптоматичне. Гемодіаліз ефективний.

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

Ацикловір проникає через плацентарний бар'єр, а також накопичується в грудному молоці.

Застосування під час вагітності можливо тільки в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування ацикловіру в період лактації потрібно переривати грудне вигодовування.

### **Діти.**

Ацикловір застосовується для лікування і профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дітей з імунодефіцитом, а також для лікування вітряної віспи у дітей.

### **Особливості застосування.**

Застосовувати строго за призначенням лікаря, щоб уникнути ускладнень у дорослих і дітей старше 2-х років.

З обережністю призначають пацієнтам з порушеннями функції нирок і літнім хворим через збільшення періоду напіввиведення ацикловіру.

При прийманні препарату необхідно контролювати функцію нирок (рівень сечовини крові і креатиніну плазми крові).

З обережністю призначають при дегідратації, а також пацієнтам з неврологічними порушеннями, зокрема в анамнезі. При застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження достатньої кількості рідини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

У поодиноких випадках може спричиняти зниження швидкості реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування з пробенецидом спричиняє збільшення середнього періоду напіввиведення і зниження кліренсу ацикловіру.

При одночасному прийманні з нефротоксичними препаратами підвищується ризик порушення функції нирок.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Противірусний препарат, синтетичний аналог ацикличного пуринового нуклеозиду, який чинить високо селективну дію на віруси герпесу. У середині інфікованих вірусом клітин під дією вірусної тимідинкінази відбувається ряд послідовних реакцій трансформації ацикловіру в моно-, ди- і трифосфат ацикловіру. Ацикловітрифосфат вбудовується в ланцюжок вірусної ДНК і блокує її синтез шляхом конкурентного інгібування вірусної ДНК-полімерази.

*In vitro* ацикловір ефективний проти вірусу простого герпесу – *Herpes simplex muni I i II*, проти вірусу *Varicella zoster*; вищі концентрації необхідні для інгібування вірусу Епштейна-Барра. *In vivo* ацикловір терапевтично і профілактично ефективний насамперед при вірусних інфекціях, спричинених *Herpes simplex*.

**Фармакокінетика.**

При прийомі внутрішньо біологічна доступність становить 15-30%. Ацикловір добре проникає в усі органи і тканини організму, включаючи головний мозок і шкіру. Зв'язування з білками плазми становить 9-33% і не залежить від його концентрації у плазмі. Концентрація в спинномозковій рідині становить приблизно 50% від його концентрації у плазмі. Ацикловір проникає через плацентарний бар'єр і накопичується в грудному молоці. Максимальна концентрація після призначення внутрішньо 200 мг 5 разів на добу – 0,7 мкг/мл, час досягнення максимальної концентрації – 1,5-2 год.

Метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно неактивної сполуки 9 карбоксиметоксиметилгуаніну. Період напіввиведення у дорослих людей з нормальною функцією нирок становить 2-3 год. У хворих з тяжкою нирковою недостатністю період напіввиведення 20 год, при гемодіалізі – 5,7 год (при цьому концентрація ацикловіру в плазмі зменшується до 60% від вихідного показника). Приблизно 84% виділяється нирками в незміненому вигляді і 14% – у вигляді метаболіту. Нирковий кліренс ацикловіру становить 75-80% від загального плазматичного кліренсу. Менше 2% ацикловіру виводиться з організму через кишечник.

**Фармацевтичні характеристики.****Основні фізико-хімічні властивості:**

Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою з двох боків і рискою з одного боку.

**Термін придатності.**

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.