

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЦИК®**  
**(АСІС®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* aciclovir;

1 таблетка містить ацикловіру 200 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), коповідон, магнію стеарат;

1 таблетка містить ацикловіру 400 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), коповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Противірусні засоби для системного застосування. Код АТС J05A B01.

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

Лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок, спричинених вірусами *Herpes simplex* 1-го та 2-го типу, як первинних так і рецидивуючих, включаючи генітальний герпес.

Профілактика інфекцій, спричинених вірусами *Herpes simplex* 1-го та 2-го типу.

Профілактика розвитку первинної інфекції та профілактика рецидивів інфекцій, спричинених вірусами *Herpes simplex* 1-го та 2-го типу у хворих зі зниженим імунітетом, у тому числі у реципієнтів при трансплантації кісткового мозку.

Інфекції, спричинені вірусами *Varicella zoster* (оперізувальний лишай).

**Противопоказання.**

Підвищена чутливість до ацикловіру або до будь-якої допоміжної речовини.

Профілактичне застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок або анурією.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки слід приймати з рідиною після вживання їжі.

**Дорослі****Лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу**

Для лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, Ацик® призначають у дозі 200 мг 5 разів на добу з 4-годинним інтервалом, за винятком нічного періоду.

Лікування має тривати 5 днів, але у разі тяжкої первинної інфекції термін лікування може бути продовженим до 10 днів.

Лікування необхідно розпочинати якомога раніше після початку розвитку інфекції. У випадку рецидивуючого герпесу найкраще розпочинати лікування у продромальний період або після появи перших ознак ураження шкіри.

**Профілактика виникнення інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, та частих рецидивів генітального герпесу**

У хворих із нормальним імунітетом для запобігання рецидивам інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, таблетки Ацик® приймають по 200 мг 4 рази на добу з 6-годинним інтервалом або по 400 мг 2 рази на добу з 12-годинним інтервалом.

В окремих випадках ефективна профілактика може бути досягнута після зменшення дози ацикловіру до

200 мг 3 рази на добу або навіть 2 рази на добу.

Для профілактики герпетичної інфекції у хворих зі значним імунодефіцитом (наприклад, після трансплантації кісткового мозку) або у хворих зі зниженою засвоюваністю ацикловіру в кишечнику Ацик<sup>®</sup> приймають по 400 мг 4 рази на добу.

Тривалість профілактичного застосування ацикловіру залежить від частоти рецидивів, визначається тривалістю періоду ризику, але лікування не має перевищувати 6-12 місяців.

#### Лікування оперізувального герпесу

Для лікування інфекцій, спричинених вірусом оперізувального герпесу, потрібно приймати ацикловір у дозі 800 мг 5 разів на добу з 4-годинним інтервалом, за винятком нічного періоду. Лікування має тривати 7 днів.

У хворих після трансплантації кісткового мозку або у хворих зі зниженою засвоюваністю у кишечнику краще застосовувати внутрішньовенне введення.

Лікування слід розпочинати якомога раніше після початку захворювання. Результат буде кращий, якщо лікування розпочинати одразу ж після появи висипань.

#### Профілактика та лікування інфекцій, спричинених вірусом герпесу, у хворих з імунодефіцитом

Для лікування хворих з імунодефіцитом необхідно приймати 800 мг Ацику<sup>®</sup> 4 рази на добу з 6-годинним інтервалом. Лікуванню хворих після трансплантації кісткового мозку має передувати внутрішньовенна терапія ацикловіром протягом 1 місяця.

Тривалість лікування хворих після трансплантації кісткового мозку становить 6 місяців (від 1 до 7 місяців після трансплантації).

У пацієнтів із імуносупресією існує можливість розвитку резистентності. Це необхідно враховувати при обґрунтуванні дози.

#### Діти

Для лікування та профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дітей віком старше 2 років з імунодефіцитом можуть застосовуватися такі ж дози, як для дорослих.

Спеціальних даних щодо застосування Ацику<sup>®</sup> для профілактики (запобігання рецидивам) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, або для лікування інфекцій, спричинених вірусом оперізувального герпесу, у дітей з нормальним імунітетом немає.

Дітям віком молодше 2 років дана лікарська форма препарату не застосовується.

#### Пацієнти літнього віку

Слід мати на увазі можливість порушення функції нирок у хворих літнього віку, тому доза препарату для них має бути відповідно змінена. Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

#### Ниркова недостатність

Ацик<sup>®</sup> слід з обережністю призначати хворим із нирковою недостатністю. Необхідно підтримувати адекватний рівень гідратації організму.

Для лікування пацієнтів із порушеннями функції нирок може бути достатнім зниження дози ацикловіру (див. таблицю).

Таблиця.

Дозування для пацієнтів із нирковою недостатністю				
Показання	Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> )	Креатинін сироватки крові (мкмоль/л або мг/дл)		Дози
		жінки	чоловіки	
Інфекції простого герпесу	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,45	200 мг ацикловіру двічі на добу, кожні 12 годин
Герпес зостер (оперізувальний лишай)	25-10	280-550 3,17-6,22	370-750 4,18-8,45	800 мг ацикловіру тричі на добу, кожні 8 годин
	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,45	800 мг ацикловіру двічі на добу, кожні 12 годин

**Побічні реакції.**

*З боку системи крові:* анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія.

*З боку імунної системи:* анафілаксія.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, збудженість, сплутаність свідомості, тремор, атаксія, дизартрія, галюцинації, психотичні симптоми, судоми, сонливість, енцефалопатія, кома.

Вищенаведені неврологічні реакції є загалом оборотними і зазвичай виникають при лікуванні хворих із нирковою недостатністю або з іншими факторами ризику.

*З боку дихальної системи:* задишка.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у животі.

*Гепатобілярні порушення:* оборотне підвищення рівня білірубіну та печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит.

*З боку шкіри:* свербіж, висипання (включаючи світлочутливість), кропив'янка, прискорене дифузне випадіння волосся, ангіоневротичний набряк. Оскільки випадіння волосся може бути пов'язано з великою кількістю хвороб і ліків, чіткого зв'язку з ацикловіром виявлено не було.

*З боку сечовидільної системи:* збільшення рівня сечовини та креатиніну у плазмі крові, гостра ниркова недостатність, біль у нирках, який може бути асоційований з нирковою недостатністю.

*Загальні розлади:* стомлюваність, гарячка.

**Передозування.**

*Симптоми:* при випадковому передозуванні ацикловіру протягом кількох днів виникають гастроентерологічні (такі як нудота та блювання) та неврологічні симптоми.

Неврологічними проявами передозування можуть бути головний біль, сплутаність свідомості, галюцинації, збудження, судоми та кома.

*Лікування:* хворий має бути ретельно обстежений для виявлення симптомів інтоксикації. Рекомендується промивання шлунка, симптоматичне лікування. У зв'язку з тим, що ацикловір добре елімінується за допомогою гемодіалізу, його слід застосовувати у разі передозування.

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

Якщо є необхідність у лікуванні препаратом Ацик<sup>®</sup>, його можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Ацикловір спостерігається у грудному молоці, тому під час лікування препаратом слід припинити

### **Діти.**

Дітям віком молодше 2 років дана форма препарату не застосовується.

### **Особливості застосування.**

Оскільки на сьогодні відсутні дані щодо профілактичного застосування ацикловіру пацієнтам із тяжкими порушеннями функції нирок або анурією, при таких станах Ацик<sup>®</sup> не слід застосовувати.

Ацикловір виводиться з організму, головним чином, шляхом ниркового кліренсу, тому хворим із нирковою недостатністю дозу слід зменшувати (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У хворих літнього віку також велика ймовірність порушення функції нирок, тому для цієї групи пацієнтів теж може знадобитися зменшення дози. Обидві групи (хворі з нирковою недостатністю та хворі літнього віку) є групами ризику з виникнення у них неврологічних побічних реакцій, тому мають перебувати під пильним наглядом лікаря.

Таблетки Ацик<sup>®</sup> по 200 мг містять лактозу, тому їх не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Слід звертати особливу увагу на підтримку адекватного рівня гідратації хворих, які отримують високі дози ацикловіру.

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

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (можливі побічні ефекти з боку нервової системи) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

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

Клінічно важливої взаємодії ацикловіру з іншими медикаментами не було виявлено.

Ацикловір виділяється, головним чином, у незміненому вигляді нирками шляхом канальцевої секреції, тому будь-які ліки, що мають аналогічний механізм виділення, можуть збільшувати концентрацію ацикловіру у плазмі крові. Пробенецид і циметидин подовжують період напіввиведення ацикловіру та площу під кривою «концентрація-час». При одночасному застосуванні з імуносупресантами при лікуванні хворих після трансплантації органів рівень ацикловіру та неактивного метаболіту імуносупресивного препарату у плазмі крові також підвищується, але внаслідок широкого терапевтичного індексу ацикловіру коригувати дозу не потрібно.

### **Фармакологічні властивості.**

#### **Фармакодинаміка.**

Ацикловір активний щодо вірусу простого герпесу 1-го та 2-го типів (*Herpes simplex*), вірусу оперізувального лишая (*Varicella zoster*), вірусу Епштейна-Барра, цитомегаловірусу.

Противірусна активність препарату є високовибірковою та зумовлена його конкурентною взаємодією з ферментом вірусу тимідинкіназою. Під впливом тимідинкінази виникає перетворення ацикловіру в моно-, ди-, а потім у трифосфат ацикловіру, останній вбудовується в ДНК, яка синтезується для нових вірусів. Таким чином формується вірусна ДНК, яка у своїй структурі містить дефект, що призводить до пригнічення реплікації нових генерацій вірусів.

#### **Фармакокінетика.**

Ацикловір лише частково всмоктується із травного тракту. Пікові концентрації у плазмі крові, визначені у рівноважному стані після повторних пероральних доз 200 мг і 400 мг ацикловіру, які приймали кожні 4 години 5 разів на добу, становили, у середньому,  $3,02 \pm 0,5$  мкмоль/л і

5,21 ± 1,32 мкмоль/л відповідно. Такі величини досягаються приблизно через 1,5 ± 0,6 години.

Через

24 години після прийому препарату ацикловір не виявляється в організмі.

У дорослих об'єм розподілу у рівноважному стані становить 50 ± 8,7 л/м<sup>2</sup>.

Зв'язування з білками становить 9-33 %.

У пацієнтів зі здоровими нирками 62-91 % ацикловіру виводиться у незміненому вигляді, а 10-15 % – у вигляді 9-карбоксиметоксиметилгуаніну. Період напіввиведення після внутрішньовенного введення становить у дорослих 2,87 ± 0,76 години. Якщо ацикловір приймали через 1 годину після введення 1 г пробеніциду, період напіввиведення з плазми крові подовжується на 18 %, а площа під кривою «концентрація-час» збільшується на 40 %. При біодоступності близько 20 % приблизно 80 % загальної дози ацикловіру виводиться з калом.

У пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю середній період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 19,5 години. При гемодіалізі період напіввиведення становить 5,7 годин і концентрація ацикловіру у плазмі крові знижується приблизно на 60 %.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

*таблетки по 200 мг:* білі, круглі таблетки, опуклі з одного боку, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками з іншого боку;

*таблетки по 400 мг:* білі, круглі, двоопуклі таблетки з двома перпендикулярно-пересіченими рисками з одного боку.

***Термін придатності.*** 5 років.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

*Таблетки по 200 мг:* по 5 таблеток у блістері; по 5 (5 × 5) блістерів у картонній коробці.

*Таблетки по 400 мг:* по 5 таблеток у блістері; по 7 (7 × 5) блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

#### **Місцезнаходження.**

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллеє, 1, Німеччина.