

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «29» июня 2020 г.
№ N029933

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства ВАЛТРЕКС®

Торговое название
ВАЛТРЕКС®

Международное непатентованное название
Валацикловир

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество: валацикловир 500 мг (в виде валацикловира гидрохлорида 556 мг),
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон К90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,
состав оболочки: краситель белый концентрат (YS-1-18043): гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80; воск карнаубский.

Описание
Продолговатые гладкие двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с выгравированной маркировкой «GX CF1» с белым или почти белым ядром на разломе.

Фармакотерапевтическая группа
Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозиды и нуклеотиды. Валацикловир.
Код АТХ J05AB11

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь валацикловира хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, быстро и почти полностью превращаясь в ацикловир и валин. При приеме валацикловира в дозе от 1000 мг биодоступность ацикловира составляет 54% и не зависит от приема пищи. Биодоступность ацикловира из валацикловира в 3,3-5,5 раз больше, чем при пероральном приеме ацикловира (в соответствии с историческими наблюдениями). Фармакокинетика валацикловира не пропорциональна вводимой дозе, степень абсорбции валацикловира снижается с увеличением дозы принимаемого препарата. Фармакокинетика валацикловира и ацикловира не нарушается у пациентов, инфицированных вирусами простого герпеса (ПГ) и вирусом *Varicella zoster* (BVZ).

После однократного приема валацикловира в дозе 250-2000 мг средняя пиковая концентрация ацикловира в плазме у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек составляет в среднем 2,2-8,3 мкг/мл, а медиана времени достижения этой концентрации 1-2 часа со средними значениями AUC 25-131 ч.мкмоль/л. Пиковая концентрация валацикловира в плазме составляет лишь 4% от концентрации ацикловира, медиана времени ее достижения – 30-100 минут после приема дозы, через 3 часа уровень пиковой концентрации сохраняется прежним или снижается. Валацикловир и ацикловир имеют аналогичные фармакокинетические параметры после однократного и повторных приемов внутрь. Степень связывания валацикловира с белками плазмы очень низка (всего 15%).

Валацикловир выводится из организма с мочой преимущественно в виде ацикловира (более 80% дозы) и метаболита ацикловира - 9-карбоксиметоксиметилгуанина, в неизменном виде элиминируется менее 1% препарата. Ни валацикловир, ни ацикловир не метаболизируются ферментами цитохрома P450.

У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения ацикловира из плазмы после приема валацикловира составляет около 3 часов, а у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности период полувыведения может удлиняться до 14 часов.

При наличии у пациента печеночной недостаточности наблюдается снижение скорости перехода валацикловира в ацикловир без влияния на величину конечных показателей и период полувыведения ацикловира.

На поздних сроках беременности устойчивый суточный показатель AUC (площадь под кривой соотношения плазменная концентрация/ время) после приема 1000 мг валацикловира был больше приблизительно в 2 раза, чем таковой при приеме ацикловира в дозе 1200 мг в сутки.

Прием ВАЛТРЕКСА® в дозе 1000 мг или 2000 мг не нарушает диспозицию и фармакокинетические показатели валацикловира у ВИЧ-инфицированных пациентов по сравнению со здоровыми лицами.

У реципиентов трансплантатов органов, получающих валацикловир в дозе 2000 мг 4 раза в сутки, пик концентрации ацикловира равен или

превосходит таковой у здоровых добровольцев, получающих такую же дозу препарата, а суточные показатели «площадь под кривой» у них значительно выше.

Фармакодинамика

ВАЛТРЕКС® – противовирусный препарат, L-валиновый эфир ацикловира, который является аналогом пуринового (гуанин) нуклеозида.

Ацикловир *in vitro* обладает специфической ингибирующей активностью против вирусов простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, вируса Varicella zoster (ВВЗ), цитомегаловируса (ЦМВ), вируса Эпштейна-Барра (ВЭБ) и вируса герпеса человека 6-го типа. Ацикловир ингибирует синтез вирусной ДНК сразу после фосфорилирования и превращения в активную форму - ацикловира трифосфат.

Первая стадия фосфорилирования требует активности вирус-специфических ферментов. Для ВПГ, ВВЗ и ВЭБ таким ферментом является вирусная тимидинкиназа, которая присутствует только в пораженных вирусом клетках. Частичная селективность фосфорилирования сохраняется у цитомегаловируса и опосредуется через продукт гена фосфотрансферазы UL 97. Активация ацикловира специфическим вирусным ферментом в значительной мере объясняет его селективность. Процесс фосфорилирования ацикловира завершается клеточными киназами. Ацикловир трифосфат конкурентно ингибирует вирусную ДНК-полимеразу и, будучи аналогом нуклеозида, встраивается в вирусную ДНК, что приводит к облигатному разрыву цепи, прекращению синтеза ДНК и, следовательно, к блокированию репликации вируса.

В крайне редких случаях у пациентов с тяжелым нарушением иммунитета, например, после трансплантации костного мозга и других органов, у пациентов, получающих химиотерапию при онкологических заболеваниях и у ВИЧ-инфицированных пациентов, может наблюдаться снижение чувствительности к ацикловиру. Резистентность обычно обусловлена дефицитом тимидинкиназы, что приводит к чрезмерному распространению вируса в организме хозяина. Иногда снижение чувствительности к ацикловиру обусловлено появлением штаммов вируса с нарушением структуры вирусной тимидинкиназы или ДНК-полимеразы. Вирулентность этих разновидностей вируса напоминает таковую у его дикого штамма.

Было доказано, что валацикловир сокращает риск передачи генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых при приеме данного средства в качестве подавляющей терапии, наряду с обеспечением безопасности половых контактов.

Профилактика ЦМВ с помощью валацикловира у пациентов, которым была выполнена трансплантация паренхиматозных органов (почка, сердце) сокращает вероятность острого отторжения трансплантата, оппортунистических инфекций и других разновидностей вируса герпеса.

Показания к применению

Инфекции, вызываемые вирусом *Varicella zoster* (VZV)- опоясывающий герпес

- опоясывающий герпес (опоясывающий лишай) и офтальмогерпес у взрослых иммунокомпетентных пациентов
- опоясывающий герпес у взрослых пациентов с легким или умеренным иммунодефицитом

Инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса (ВПГ)

ВАЛТРЕКС® показан для лечения и подавления инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванной ВПГ, включая:

- лечение впервые выявленного генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также взрослых со сниженным иммунитетом
- лечение рецидивирующего генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом
- подавление рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом
- лечение и подавление глазных инфекций, вызванных ВПГ

Цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция

- профилактика цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ), возникающей при трансплантации органов.

Способ применения и дозы

Лечение опоясывающего лишая, включая офтальмогерпес

У взрослых ВАЛТРЕКС® назначается в дозе 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Лечение инфекций, вызванных ВПГ, у взрослых и подростков с 12 лет с сохраненным иммунитетом

ВАЛТРЕКС® назначается в дозе 500 мг 2 раза в сутки. В случае рецидивов лечение должно продолжаться 3 или 5 дней. В более тяжелых первичных случаях лечение следует начинать как можно раньше, а его продолжительность должна быть увеличена с 5 до 10 дней.

При рецидивах ВПГ идеальным считается назначение ВАЛТРЕКСА® в продромальном периоде или сразу же после появления первых симптомов заболевания. В качестве альтернативы для лечения лабиального герпеса (губной лихорадки) эффективно назначение ВАЛТРЕКСА® в дозе 2 г дважды в течение одного дня. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы.

При использовании такого режима дозирования продолжительность лечения не должна превышать один день, поскольку это, как было показано, не дает дополнительных клинических преимуществ. Терапия должна быть начата при появлении самых ранних симптомов губной лихорадки (т.е. зуд, жжение, пощипывание).

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у взрослых и подростков с 12 лет с сохраненным иммунитетом

У пациентов с сохраненным иммунитетом ВАЛТРЕКС® назначается в дозе 500 мг один раз в сутки. У пациентов с очень частыми рецидивами (10 и более в год) дополнительного эффекта можно добиться при назначении ВАЛТРЕКС® в суточной дозе 500 мг, разделенной на 2 приема (по 250 мг 2 раза в сутки).

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у взрослых со сниженным иммунитетом

Для пациентов с иммунодефицитом рекомендованная доза ВАЛТРЕКС® составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Безопасность и эффективность применения у детей не установлена.

Профилактика инфицирования генитальным герпесом

Инфицированным гетеросексуальным взрослым с сохраненным иммунитетом и с числом обострений до 9-ти раз в год, ВАЛТРЕКС® следует принимать по 500 мг 1 раз в день.

Данных о профилактике инфицирования в других популяциях больных не существует.

Профилактика ЦМВ инфекции

Дозы для взрослых и подростков (с 12 лет)

Рекомендуется назначать ВАЛТРЕКС® в дозе 2 г 4 раза в сутки, как можно раньше после трансплантации. Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина. Продолжительность лечения составляет 90 дней, но у больных с высоким риском, лечение может быть более длительным.

Пациенты с почечной недостаточностью

Лечение опоясывающего лишая и инфекций, вызываемых ВПГ, профилактика (супрессия) и снижение инфицирования здорового партнера, профилактика ЦМВ

Режим назначения ВАЛТРЕКСА® у больных с нарушением функции почек должен устанавливаться в соответствии с данной таблицей:

Терапевтические показания	Клиренс креатинина, мл / мин	Доза ВАЛТРЕКСА®
Опоясывающий герпес (лечение) у взрослых с сохраненным иммунитетом и с иммунодефицитом	50 и более от 30 до 49 от 10 до 29 менее 10	1 г 3 раза в сутки 1 г 2 раза в сутки 1 г 1 раз в сутки 500 мг 1 раз в сутки
Простой герпес (лечение) у взрослых и подростков с сохраненным иммунитетом	30 и более менее 30	500 мг 2 раза в сутки 500 мг 1 раз в сутки
Лабиальный герпес (лечение) у взрослых и подростков с сохраненным иммунитетом	50 и более от 30 до 49 от 10 до 29 менее 10	2 г дважды в течение 1 дня 1 г дважды в течение 1 дня 500 мг дважды в течение 1 дня 500 мг однократно
Простой герпес		

профилактика (супрессия): - взрослые и подростки с сохраненным иммунитетом - пациенты со сниженным иммунитетом	30 и более менее 30 30 и более менее 30	500 мг 1 раз в сутки 250 мг 1 раз в сутки 500 мг 2 раза в сутки 500 мг 1 раз в сутки
Профилактика ЦМВ инфекции у взрослых и подростков	75 и более от 50 до < 75 от 25 до < 50 от 10 до < 25 < 10 или диализ*	2 г 4 раза в сутки 1,5 г 4 раза в сутки 1,5 г 3 раза в сутки 1,5 г 2 раза в сутки 1,5 г 1 раз в сутки
Снижение инфицирования генитальным герпесом	менее 15	250 мг 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять ВАЛТРЕКС® сразу после окончания сеанса гемодиализа.

* Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в периоды, когда функция почек быстро меняется, например, сразу после трансплантации или во время приживления трансплантата, при этом доза ВАЛТРЕКСА® корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов со слабо и умеренно выраженным циррозом печени (синтетическая функция печени сохранена) корректировки дозы ВАЛТРЕКС® не требуется. Фармакокинетические данные у пациентов с тяжелым циррозом печени (с нарушением синтетической функции печени и наличием шунтов между портальной системой и общим сосудистым руслом) также не свидетельствуют о необходимости корректировать дозы ВАЛТРЕКСА®, однако, опыт его клинического применения при данной патологии ограничен.

Применение у лиц пожилого возраста

Корректировки дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

Побочные действия

Наиболее общими побочными реакциями, наблюдаемыми как минимум в одном случае у пациентов, получающих лечение препаратом Валтрекс в ходе клинических испытаний стали головная боль и тошнота.

Побочные действия, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде, представлены ниже и перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко*

($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), *неизвестно* (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто

- головная боль

Часто

- головокружение

Нечасто

- спутанность сознания, галлюцинации, сниженные умственных способностей, тремор, возбуждение

Редко

- атаксия, дизартрия, судороги, энцефалопатия, коматозное состояние, психотические симптомы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

- тошнота
- рвота
- диарея

Редко

- дискомфорт в животе

Нарушения со стороны кроветворения и лимфатической системы

Нечасто

- лейкопения, тромбоцитопения

Возникновение лейкопении главным образом наблюдается у пациентов со сниженным иммунитетом.

Очень редко

- тромбоцитопенический акроангиотромбоз (тромбоцитопеническая тромбогемолитическая пурпура), гемолитико-уремический синдром

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто

- одышка

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Нечасто

- обратимые увеличения функции печени (например, билирубина, печеночных ферментов), которые иногда расценивают как проявления гепатита

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто

- сыпь, включая реакции фоточувствительности
- зуд

Нечасто

- крапивница

Редко

- ангионевротический отек (отек Квинке)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто

- боль в области почек

Редко

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (особенно у людей преклонного возраста и пациентов с нарушением функции почек, получающих дозы, превышающие рекомендуемые).

Боль в почках может быть связана с почечной недостаточностью.

Также имеются сообщения об интратубулярной преципитации кристаллов ацикловира. Во время лечения следует обеспечить адекватное потребление жидкости.

Перечисленные выше симптомы обратимы и обычно наблюдаются у больных с нарушением почечной функции или на фоне других предрасполагающих состояний.

У больных с трансплантированным органом, получающих высокие дозы (8 г в день) ВАЛТРЕКСА® для профилактики ЦМВ инфекции, неврологические реакции развиваются чаще, чем при приеме более низких доз.

У больных с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у пациентов с далеко зашедшей стадией СПИДа, получающих высокие дозы валацикловира (8 г ежедневно) в течение длительного периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с такими же заболеваниями, но не получающих валациклоvir.

Противопоказания

- гиперчувствительность к валацикловиру, ацикловиру и к любому вспомогательному ингредиенту, входящему в состав препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет (лечение опоясывающего лишая, включая офтальмогерпес; профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у пациентов со сниженным иммунитетом; профилактика инфицирования генитальным герпесом)
- детский возраст до 12 лет (профилактика ЦМВ инфекции)

Лекарственные взаимодействия

Комбинация Валтрекса с нефротоксическими медицинскими средствами должна осуществляться с осторожностью, особенно у лиц с нарушением почечной функции. Это относится к одновременному приему с аминокликозидами, органолатиновыми компонентами, йодированными

контрастными средствами, метотрексатом, пентамидином, фоскарнетом, циклоспорином и такролимусом.

Ацикловир выводится в основном в неизменном виде с мочой через активную канальную секрецию почек. После назначения 1 г ВАЛТРЕКСА® циметидин и пробенецид, блокируя канальцевую секрецию, повышают АУС ацикловира и снижают его почечный клиренс, однако это не требует коррекции в дозировании ВАЛТРЕКСА® из-за широкого терапевтического индекса ацикловира. Необходимо соблюдать осторожность в случае одновременного применения ВАЛТРЕКСА® в более высоких дозах (4 г в сутки) и лекарственных препаратов, которые конкурируют с ацикловиром за путь элиминации, так как существует потенциальная угроза повышения в плазме уровня одного или обоих препаратов или их метаболитов. Было отмечено повышение АУС ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила - иммуносупрессивного препарата, применяемого при трансплантации, при одновременном применении ацикловира и микофенолата мофетила. Необходимо также соблюдать осторожность (наблюдать за изменением функции почек) при сочетании ВАЛТРЕКСА® в более высоких дозах (4 г в день и больше) с препаратами, которые оказывают влияние на функции почек (например, циклоспорин, такролимус).

Особые указания

Степень гидратации организма

У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватное восполнение жидкости.

Применение при почечной недостаточности и у пожилых пациентов

Ацикловир выводится преимущественно через почки, поэтому доза ВАЛТРЕКСА® должна быть снижена у пациентов с почечной недостаточностью (см. «Способ применения и дозы»). У пациентов пожилого возраста существует вероятность снижения функции почек, в связи с чем необходимо рассмотреть целесообразность корректировки назначаемой дозы в связи с высоким риском развития неврологических реакций, на предмет которых данные пациенты должны наблюдаться на протяжении всей терапии. Эти реакции, как правило, обратимы и исчезают после прекращения лечения (см. «Побочные действия»).

Применение более высоких доз ВАЛТРЕКСА® при печеночной недостаточности и трансплантации печени

Нет данных о применении ВАЛТРЕКСА® в более высоких дозах (4 г и более в день) у больных с заболеванием печени, поэтому высокие дозы ВАЛТРЕКСА® им должны назначаться с осторожностью. Специальные исследования по изучению действия ВАЛТРЕКСА® при пересадке печени не проводились. Однако, было показано, что профилактическое назначение ацикловира в высоких дозах редуцирует ЦМВ инфекцию.

Применение для лечения опоясывающего герпеса

Должен осуществляться тщательный мониторинг клинических реакций, в особенности у пациентов со сниженным иммунитетом. В случае если реакция на пероральный прием расценивается как недостаточная, то следует рассмотреть вопрос о применении внутривенной антивирусной терапии.

Пациенты с осложненным опоясывающим герпесом, т.е. лица с вовлечением висцеральных органов, распространенным опоясывающим лишаем, двигательными нейропатиями, энцефалитом и цереброваскулярными осложнениями, должны проходить лечение с использованием внутривенной терапии.

Более того, пациенты с ослабленным иммунитетом с офтальмическим опоясывающим герпесом или высоким риском распространения заболевания с вовлечением в процесс внутренних органов, должны получать терапию с использованием внутривенной терапии.

Применение при генитальном герпесе

Супрессивная терапия ВАЛТРЕКСОМ® снижает риск передачи генитального герпеса, но не исключает его полностью и не приводит к полному излечению. Терапия ВАЛТРЕКСОМ® рекомендуется в сочетании с безопасным сексом.

Применение для лечения офтальмического ВПГ

У таких пациентов должен осуществляться тщательный мониторинг клинических реакций. В случае если реакция на пероральный прием будет недостаточной, то следует рассмотреть вопрос о применении внутривенной противовирусной терапии.

Применение для лечения инфекции ЦМВ

Данные по эффективности валацикловира у пациентов, которым была проведена трансплантация (~200), подверженных высокому риску заболеваний, связанных с ЦМВ (например, донор с позитивной реакцией на ЦМВ/реципиент с отрицательной реакцией на ЦМВ или при использовании индукционной терапии антитимоцитарным глобулином), указывают на то, что ВАЛТРЕКС® для лечения таких пациентов следует использовать только в случае, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск использования валганцикловира или ганцикловира.

Высокая дозировка ВАЛТРЕКСА®, необходимая для профилактики ЦМВ может вызвать более частые побочные эффекты, включая нарушения со стороны ЦНС, чем в случае применения более низких доз при других показаниях. Пациентам необходимо проходить тщательный мониторинг изменений почечной функции с соответствующей корректировкой принимаемой дозы.

Применение в педиатрии

Нет данных о применении ВАЛТРЕКСА® у детей младше 12 лет для профилактики рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у пациентов с сохраненным иммунитетом и профилактики ЦМВ инфекции. Также отсутствуют данные о применении ВАЛТРЕКСА® у детей и подростков

младше 18 лет для лечения опоясывающего лишая, включая офтальмогерпес; для профилактики рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у пациентов со сниженным иммунитетом и профилактики инфицирования генитальным герпесом.

Беременность и период лактации

Данных о применении ВАЛТРЕКСА® при беременности недостаточно. ВАЛТРЕКС® следует применять при беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Данные регистрационных регистров об исходе беременности у женщин, принимавших ВАЛТРЕКС®, не показали увеличения числа врожденных дефектов у их детей по сравнению с общей популяцией. Поскольку в клинические исследования было включено небольшое количество женщин, принимавших ВАЛТРЕКС® во время беременности, то достоверных и определенных заключений о безопасности препарата при беременности сделать нельзя.

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, экскретируется грудным молоком. После назначения ВАЛТРЕКСА® в дозе 500 мг внутрь максимальная концентрация ацикловира (C_{max}) в грудном молоке в 0,5-2,3 раза (в среднем в 1,4 раза) превышала соответствующие концентрации ацикловира в плазме матери. Отношение AUC ацикловира, находящегося в грудном молоке, к AUC ацикловира плазмы матери колебалось от 1,4 до 2,6 (среднее значение 2,2). Среднее значение концентрации ацикловира в грудном молоке составляло 2.24 мкг/мл (9.95 мкгМ). При приеме матерью валацикловира в дозе 500 мг 2 раза в день ребенок подвергнется такому же воздействию ацикловира, как при приеме его внутрь в дозе около 0.61 мг/кг/день. Период полувыведения ацикловира из грудного молока такой же, как из плазмы крови. Валацикловир в неизменном виде не определялся в плазме матери, грудном молоке или моче ребенка. ВАЛТРЕКС® следует назначать с осторожностью кормящим женщинам.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Необходимо оценить клиническое состояние пациента и возможность развития побочных эффектов при применении препарата, несмотря на то, что клинических исследований по влиянию ВАЛТРЕКСА® на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами не проводилось.

Передозировка

Симптомы: данные по передозировке ВАЛТРЕКСА® недостаточны. Однократный прием сверхдозы ацикловира до 20 г, которая частично абсорбировалась из желудочно-кишечного тракта, не сопровождался токсическим действием препарата. Прием внутрь в течение нескольких

дней сверхвысоких доз ацикловира ассоциировался с желудочно-кишечными (тошнота и рвота) и неврологическими симптомами (головная боль и спутанность сознания). Сверхдозы при внутривенном введении ацикловира сопровождаются повышением уровня сывороточного креатинина и последующим развитием почечной недостаточности, при этом неврологические осложнения включают спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, судороги и кому.

Лечение: больные должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков токсического действия. Гемодиализ значительно усиливает удаление ацикловира из крови и может считаться методом выбора при лечении пациентов с передозировкой ВАЛТРЕКСА®.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Вэлком С.А., Испания

(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Упаковщик

Глаксо Вэлком С.А., Испания

(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн С.А., Испания

(Severo Ochoa, 2 28760- Tres Cantos (Madrid) Spain)

ВАЛТРЕКС® является зарегистрированным торговым знаком группы компаний ГлаксоСмитКляйн.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г.Алматы, ул.Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Утвержденную инструкции по медицинскую применению смотрите также на сайте
www.dari.kz