

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ВАЛТРЕКС® / VALTREX®

Регистрационный номер: П N015441/01.

Торговое название препарата: Валтрекс® / Valtrex®.

Международное непатентованное название:

валацикловир

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ на 1 таблетку:

Наименование компонентов	Количество, мг
Ядро	
Действующее вещество	
Валацикловира гидрохлорид (в пересчете на валацикловир)	556 500
Вспомогательные вещества	
Целлюлоза микрокристаллическая	70
Кросповидон	28
Повидон-К90	22
Магния стеарат	4
Кремния диоксид коллоидный	2
Масса ядра таблетки	682
Пленочная оболочка	
Опадрай белый!	около 14
Полировка	
Воск карнаубский	около 0,016

Примечание:

1. Опадрай белый содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг
Гипромеллоза	9,48
Титана диоксид	3,26
Макрогол-400	1,12
Полисорбат-80	0,14

ОПИСАНИЕ

Белые продолговатые двояковыпуклые таблетки без риски, на одной стороне выгравирована надпись GX CF1. Ядро от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код ATХ: [J05AB11]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Валацикловир является противовирусным средством, представляет собой L-валиновый сложный эфир ацикловира. Ацикловир является аналогом пуринового нуклеозида (гуанина).

В организме человека валацикловир быстро и практически полностью превращается в ацикловир и валин предположительно под воздействием фермента валацикловиргидролазы.

Ацикловир является специфическим ингибитором вирусов герпеса с активностью *in vitro* против вирусов простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, варicелла-зостер вируса (ВЗВ) (Varicella zoster virus), 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 – ацикловиртрифосфат.

Первая стадия фосфорилирования требует активности вирус-специфических ферментов. Для ВПГ, ВЗВ и ВЭБ таким ферментом является вирусная тимидинкиназа, которая присутствует только в зараженных вирусом клетках. Частично селективность фосфорилирования поддерживается у цитомегаловируса опосредованно через продукт гена фосфотрансферазы UL97. Эта необходимость активации ацикловира специфическим вирусным ферментом в значительной степени объясняет его селективность.

Процесс фосфорилирования ацикловира (превращение из моно- в трифосфат) завершается клеточными киназами. Ацикловиртрифосфат конкурентно ингибирует вирусную ДНК-полимеразу и, будучи аналогом нуклеозида, встраивается в вирусную ДНК, что приводит к облегченному разрыву цепи, прекращению синтеза ДНК и, следовательно, к блокированию репликации вируса.

Резистентность к ацикловиру обычна обусловлена дефицитом тимидинкиназы, что приводит к чрезмерному распространению вируса в организме хозяина. В редких случаях 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.

По результатам обширного исследования штаммов ВПГ и ВЗВ, отобранных у пациентов, получавших терапию ацикловиром или применявших его в целях профилактики, установлено, что вирусы с пониженной чувствительностью к валацикловиру встречаются крайне редко, но могут быть обнаружены в редких случаях у пациентов с тяжелым нарушением иммунитета, например, реципиентов трансплантата костного мозга или органа, пациентов получающих химиотерапию по поводу злокачественных новообразований, и у ВИЧ-инфицированных.

Валацикловир способствует купированию болевого синдрома: уменьшает его продолжительность и сокращает процент больных с болями, вызванными опоясывающим герпесом, включая острую постгерпетическую невралгию.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь валацикловир хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, быстро и почти полностью превращаясь в ацикловир и валин. Это превращение, вероятно, осуществляется ферментом печени валацикловиргидролазой.

При приеме валацикловира в дозе от 1000 мг биодоступность ацикловира составляет 54 % и не снижается от приема пищи. Фармакокинетика валацикловира не является дозависимой. Скорость и степень всасывания уменьшаются с увеличением дозы, приводя к менее пропорциональному увеличению максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) по сравнению с терапевтическим диапазоном доз и снижению биодоступности при дозах выше 500 мг.

Таблица 1. Результаты оценки фармакокинетики ацикловира при приеме однократных доз валацикловира от 250 мг до 2000 мг здоровыми добровольцами с нормальной функцией печени

Фармакокинетические параметры ацикловира	250 мг (N=15)	500 мг (N=15)	1000 мг (N=15)	2000 мг (N=8)
C_{max} мкмоль/л	9,78 ± 1,71	15,0 ± 4,23	23,1 ± 8,53	36,9 ± 6,36
T_{max} часы (ч)	2,20 ± 0,38	3,37 ± 0,95	5,20 ± 1,92	8,30 ± 1,43
AUC ч·мкмоль/л	24,4 ± 3,65	49,3 ± 7,77	83,9 ± 20,1	131 ± 28,3
AUC ч·мкг/мл	5,50 ± 0,82	11,1 ± 1,75	18,9 ± 4,51	29,5 ± 6,36

C_{max} – максимальная концентрация в плазме крови;

T_{max} – время до достижения максимальной концентрации в плазме крови;

AUC – площадь под фармакокинетической кривой «концентрация·время». Значения C_{max} и AUC отражают среднее стандартное отклонение. Значения для T_{max} отражают медианное значение и диапазон значений.

Максимальная концентрация валацикловира в плазме крови составляет лишь 4 % от концентрации ацикловира, медиана времени ее достижения составляет от 30 до 100 мин после приема препарата.

Через 3 часа после приема препарата концентрация валацикловира достигает превышающей концентрации или метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) и метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 1000 мг для 2000 мг для метаболита 8-гидроксикациловира (СММГ) для 250 мг для метаболита 9-гидроксикациловира (СММГ) для 500 мг для метаболита 8-

Взрослые с иммунодефицитом

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Через 6-12 месяцев лечения необходимо оценить эффективность терапии.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг 4 раза в сутки, назначается как можно раньше, после трансплантации. Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина.

Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней, но у пациентов с высоким риском курс лечения может быть продлен.

Лечение опоясывающего герпеса (Herpes zoster) и офтальмического опоясывающего герпеса

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность лечения препаратом Валтрекс® у детей не исследовали.

Пациенты пожилого возраста

Необходимо учитывать возможное нарушение функции почек у пациентов пожилого возраста, доза препарата Валтрекс® должна быть соответствующим образом скорректирована.

Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

Пациенты с нарушением функции почек

Дозу препарата Валтрекс® рекомендуется уменьшать у пациентов с выраженным нарушением функции почек (см. режим дозирования в Таблице 2). У таких пациентов необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

Таблица 2. Коррекция дозы препарата Валтрекс® для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет с нарушением функции почек

Показания	Клиренс креатинина, мл/мин	Доза препарата Валтрекс®
Опоясывающий герпес и офтальмический опоясывающий герпес у иммунокомпетентных взрослых (лечение)	не менее 50	1000 мг 3 раза в сутки
	от 30 до 49	1000 мг 2 раза в сутки
	от 10 до 29	1000 мг 1 раз в сутки
	менее 10	500 мг 1 раз в сутки

ВПГ (лечение)

Иммунокомпетентные взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет	не менее 30	500 мг 2 раза в сутки
	менее 30	500 мг 1 раз в сутки

Лабиальный герпес у иммунокомпетентных взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет (лечение)	Не менее 50	2000 мг 2 раза в сутки
	От 30 до 49	1000 мг 2 раза в сутки
	От 10 до 29	500 мг 2 раза в сутки
	Менее 10	500 мг 1 раз в сутки

ВПГ (профилактика (супрессия))

Иммунокомпетентные взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет	не менее 30	500 мг 1 раз в сутки
	менее 30	500 мг 1 раз в двое суток

Взрослые с иммунодефицитом	не менее 30	500 мг 2 раза в сутки
	менее 30	500 мг 1 раз в сутки

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет	не менее 75	2000 мг 4 раза в сутки
	от 50 до 75	1500 мг 4 раза в сутки
	от 25 до 50	1500 мг 3 раза в сутки
	от 10 до 25	1500 мг 2 раза в сутки
	менее 10 или у пациентов на гемодиализе	1500 мг 1 раз в сутки

Дополнительная информация для показания: лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis), а также лабиальный герпес (Herpes labialis)

Опыт применения препарата Валтрекс® у детей со значениями клиренса креатинина менее 50 м/мин/1,73 м² отсутствует.

Дополнительная информация для показания: профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов

Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в период, когда функция почек быстро меняется, например, сразу после трансплантации или приживления трансплантата, при этом доза препарата Валтрекс® корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина.

Дополнительная информация для показания: лечение опоясывающего герпеса (Herpes zoster) и офтальмического опоясывающего герпеса

Препарат Валтрекс® следует применять после гемодиализа у пациентов, которым проводят периодический гемодиализ.

Пациенты с нарушением функции печени

На основании исследования с применением однократной дозы валацикловира 1000 мг у взрослых пациентов с циррозом печени легкой или средней степени тяжести (при сохраненной синтетической функции печени) коррекция дозы препарата Валтрекс® не требуется. Фармакокинетические данные у взрослых пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени (декомпенсированным циррозом), с нарушением синтетической функции печени и наличием портокавальных анастомозов также не свидетельствуют о необходимости коррекции дозы препарата Валтрекс®, однако клинический опыт при данных патологиях ограничен.

Информация о дозах более 4000 мг в сутки для пациентов с инфекциями, вызванными ВПГ и ЦМВ, указана в разделе «Особые указания».

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена следующим образом: очень часто: ≥ 1 на 10, часто: ≥ 1 на 100 и < 1 на 10, нечасто: ≥ 1 на 1000 и < 1 на 100, редко: ≥ 1 на 10000 и < 1 на 1000, очень редко: < 1 на 10000.

Данные клинических исследований

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Данные постмаркетинговых исследований

Со стороны системы крови и органов кроветворения

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения. В основном, лейкопения наблюдалась у больных со сниженным иммунитетом.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия.

Со стороны нервной системы и психики

Редко: головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, угнетение сознания.

Очень редко: ажитация, трепор, атаксия, дизартрия, психотические симптомы, судороги, энцефалопатия, кома.

Перечисленные выше симптомы, в основном, обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с нарушением функции почек.

У взрослых пациентов с трансплантацией органов, получающих высокие дозы (8 г в день) препарата Валтрекс® для профилактики ЦМВ-инфекции, развивается чаще, чем при приеме более низких доз.

Со стороны дыхательной системы и органов кроветворения

Часто: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: дискомфорт в животе, рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: сорбционные нарушения печеночных проб, которые иногда расцениваются как проявления гепатита.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: высыпания, включая проявления фоточувствительности.

Со стороны мочевыделительной системы

Редко: крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы

Нечасто: гематурия (часто связана со стороны почек).

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко: нарушение функции почек.

Очень редко: острая почечная недостаточность, почечная колика. Почки могут быть связана с нарушением функции почек.

Сообщалось о случаях осаждения кристаллов ацикловира в просвете почечных канальцев. Необходимо соблюдать адекватный питьевой режим во время лечения.

Прочие: У больных с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у взрослых пациентов с далеко зашедшей стадией ВИЧ-инфекции, получающих высокие дозы валацикловира (8 г ежедневно) в течение длительного периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангипатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с теми же основными и / или сопутствующими заболеваниями, но не получающими валацикловира.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Острая почечная недостаточность и неврологические нарушения, включая спутанность сознания, галлюцинации, ажитацию, угнетение сознания и кому, а также тошнота и рвота, наблюдались у пациентов, получивших дозы валацикловира, превышающие рекомендованные. Подобные состояния чаще отмечались у пациентов с нарушением функции почек и пациентов пожилого возраста, получивших повторные превышающие рекомендованные дозы валацикловира, вследствие несоблюдения режима дозирования.

Лечение

Больные должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Гемодиализ в значительной степени способствует выведению ацикловира из крови и может считаться методом выбора при ведении пациентов с передозировкой препарата Валтрекс®.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Клинически значимые взаимодействия не установлены.

Ацикловир выводится почками, в основном, в неизмененном виде посредством активной почечной секреции. Сочетанное применение лекарственных средств с этим механизмом выведения может привести к повышению концентрации ацикловира в плазме крови.

После назначения препарата Валтрекс® в дозе 1000 мг и препаратов циметидин, пробенецид, которые выводятся тем же путем, что и препарат Валтрекс®, наблюдается повышение AUC ацикловира и, таким образом, снижается почечный клиренс ацикловира. Тем не менее, ввиду широкого терапевтического индекса ацикловира, коррекции дозы препарата Валтрекс® не требуется.

При лечении лабиального герпеса, профилактике и лечении заболеваний, вызванных ЦМВ, необходимо соблюдать осторожность в случае одновременного применения препарата Валтрекс® в более высоких дозах (4000 мг в сутки и выше) у пациентов с заболеванием печени, поэтому таким пациентам высокие дозы препарата Валтрекс® должны назначаться с осторожностью. Специальные исследования по изучению действия препарата Валтрекс® при пересадке печени не проводились. Однако было установлено, что профилактическое назначение ацикловира в высоких дозах уменьшает проявления ЦМВ-инфекции и заболевания.

Использование при генитальном герпесе

Пациентам следует рекомендовать воздерживаться от половых контактов при наличии симптомов, даже если лечение противовирусным препаратом Валтрекс® уже было начато. Супрессивная терапия препаратом Валтрекс® снижает риск передачи генитального герпеса, но полностью не исключает риск инфицирования и не приводит к полному излечению. Терапия препаратом Валтрекс® рекомендуется в сочетании с надежными средствами барьера контрацепции.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Необходимо учитывать клиническое состояние пациента и профиль побочных реакций валацикловира при оценке способности пациента управлять автомобилем или движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток в блистерах из ПВХ / алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

По 6 таблеток в блистерах из ПВХ / алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Юридический адрес: Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грунвальдская 189 / 189, Grunwaldzka Street, 60-322, Rzeszow, Poland.

ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РОССИИ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

gsk GlaxoSmithKline

PC