

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ацикловир-СВС

#### **Международное непатентованное название**

Ацикловир

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 200 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Противовирусные препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозиды и нуклеотиды.

Ацикловир

Код АТХ J05AB01

#### **Показания к применению**

- лечение инфекций кожи и слизистых, вызываемых вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес
- профилактика рецидивов рецидивирующего простого герпеса у иммунокомпетентных пациентов,
- профилактика инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса у больных ослабленным иммунитетом
- опоясывающий герпес у взрослых больных
- ветряная оспа у пациентов с ослабленным иммунитетом

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к ацикловиру или к любому из вспомогательных веществ препарата
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет

- наследственная непереносимость лактозы или наследственная недостаточность лактазы, мальабсорбция глюкозы/галактозы  
Ацикловир применять с осторожностью при дегидратации и почечной недостаточности

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Применение у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов пожилого возраста*

Ацикловир выводится путем почечного клиренса, поэтому у пациентов с нарушением функции почек необходимо снижение дозы. У пациентов пожилого возраста существует повышенная вероятность снижения функции почек, поэтому в данной группе пациентов следует рассматривать возможность снижения дозы. Как пациенты пожилого возраста, так и пациенты с нарушением функции почек находятся в группе риска развития неврологических побочных эффектов и требуют тщательного наблюдения на предмет возникновения данных признаков. В зарегистрированных случаях указанные реакции, как правило, были обратимы после прекращения лечения.

*Восполнение потери жидкости:* пациентам, принимающим высокие пероральные дозы ацикловира, необходимо принимать достаточное количество жидкости.

Риск нарушения функции почек увеличивается при использовании одновременно с другими нефротоксическими препаратами.

*Лактоза*

Препарат Ацикловир–СВС содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, наследственной недостаточностью лактазы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы прием препарата противопоказан.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Ацикловир выводится в неизменном виде с мочой путем активной канальцевой секреции. Все препараты с аналогичным путем выведения могут повышать плазменную концентрацию ацикловира. При одновременном применении ацикловира с другими нефротоксическими препаратами усиливается нефротоксическое действие последних, особенно при нарушениях функции почек. При совместном применении ацикловира и пробенецида снижается канальцевая секреция ацикловира, увеличивается период полувыведения и его концентрация в сыворотке крови и спинномозговой жидкости. Циметидин, будучи ингибитором микросомального окисления, увеличивает показатель AUC (площадь под кривой “концентрация в плазме - время”) ацикловира, снижает его почечный клиренс и повышает плазменную концентрацию. Отмечалось увеличение в плазме крови AUC для ацикловира и неактивного метаболита микофенолатамофетила, иммунодепрессанта, применяющегося в трансплантологии, при одновременном применении обоих препаратов. Однако коррекции дозы не требуется вследствие широкого диапазона терапевтических доз ацикловира.

Выявлено, что сочетанная терапия с ацикловиром увеличивает AUC принимаемого теофиллина приблизительно на 50%. Рекомендуется измерять его концентрацию в плазме во время сочетанной терапии с ацикловиром.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение во время беременности и лактации***

Препарат не рекомендуется применять в период беременности и период лактации.

#### ***Фертильность***

Информация о влиянии ацикловира на женскую фертильность у человека отсутствует. В исследовании с участием 20 пациентов мужского пола с нормальным числом сперматозоидов было продемонстрировано, что прием внутрь ацикловира в дозах до 1 г в сутки в течение периода до 6 месяцев не оказывает клинически значимого влияния на число сперматозоидов, их подвижность или морфологию.

#### ***Влияние на способность вождения средств транспорта и обслуживания механического оборудования***

При применении препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с потенциально опасными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Ацикловир - СВС назначают внутрь. Лечение следует начинать при появлении первых признаков и симптомов простого герпеса или инфекций, вызываемых VZV. Лечение ветряной оспы наиболее эффективно, если его начинают в первые или вторые сутки после появления сыпи. У больных с нарушенным иммунитетом для заживления поражения кожи и слизистых оболочек длительность терапии может быть увеличена, до появления струпов или эпителизации. Препарат можно принимать во время еды, т.к. это практически не влияет на всасывание. Рекомендуется запивать стаканом воды. Для некоторых пациентов может быть эффективным прерывистое кратковременное лечение рецидивирующего герпеса половых органов, но лечение необходимо начинать в продромальный период или при первых признаках заболевания.

Средние дозы для взрослых и детей старше 6 лет:

#### ***Взрослые***

##### ***Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса***

Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата составляет 200 мг (1 таблетка) 5 раз в сутки каждые 4 часа, за исключением ночного времени. Обычно курс лечения составляет 5 дней, но может быть продлен при тяжелых первичных инфекциях.

В случае выраженного иммунодефицита (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника доза

препарата может быть увеличена до 400 мг (2 таблетки) 5 раз в сутки или рассмотрена возможность внутривенного введения. Лечение необходимо начинать как можно раньше после возникновения инфекции; при рецидивах препарат рекомендуется назначать уже в продромальном периоде или при появлении первых элементов сыпи.

*Профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса с сохраненным иммунным статусом*

Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата составляет по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

Многим пациентам подходит более удобная схема терапии по 400 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

В ряде случаев оказываются эффективными более низкие дозы препарата по 200 мг 3 раза в сутки (каждые 8 часов) или 2 раза в сутки (каждые 12 часов). У некоторых пациентов прерывание инфекции может наблюдаться при приеме суммарной суточной дозы 800 мг.

Лечение препаратом следует периодически прерывать на 6-12 месяцев для выявления возможных изменений в течение заболевания.

*Профилактика инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом*

Для профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, у пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза препарата составляет по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

В случае выраженного иммунодефицита (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника доза препарата для приема внутрь может быть увеличена до 400 мг или рассмотрена возможность внутривенного введения. Продолжительность профилактического курса терапии определяется длительностью периода, когда существует риск инфицирования.

*Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса*

Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза препарата составляет по 800 мг (4 таблетки) 5 раз в сутки; препарат принимают каждые 4 часа, за исключением ночного времени. Курс лечения составляет 7 дней.

Препарат следует назначать как можно раньше после начала инфекции. Чем раньше будет начато лечение опоясывающего лишая после возникновения сыпи, тем более эффективным оно будет.

Лечение ветряной оспы у иммунокомпетентных пациентов рекомендуется начинать в течение 24 часов с момента появления первых элементов сыпи.

***Дети старше 6 лет***

*Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса и профилактика инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса у детей с иммунодефицитом*

По 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов), за исключением периода ночного сна. Курс лечения составляет 5 дней.

Для лечения неонатальных инфекций вируса герпеса рекомендуется внутривенное введение ацикловира.

*Лечение ветряной оспы*

800 мг, принимаемые 4 раза в сутки

Более точно дозу можно определить из расчета 20 мг/кг массы тела (но не более 800 мг) 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 5 дней.

Профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса и лечение опоясывающего герпеса у детей с нормальными показателями иммунитета

Данные отсутствуют.

*Пациенты пожилого возраста*

В пожилом возрасте происходит снижение клиренса ацикловира в организме параллельно со снижением клиренса креатинина.

Пациенты пожилого возраста должны получать достаточное количество жидкости на фоне приема высоких доз ацикловира внутрь, при почечной недостаточности у них необходимо решить вопрос о снижении дозы препарата.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с почечной недостаточностью прием препарата внутрь в рекомендуемых дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако, у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) дозу препарата рекомендуется снижать до 200 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

При лечении ветряной оспы, опоясывающего герпеса, а также при лечении пациентов с выраженным иммунодефицитом рекомендуемые дозы препарата составляют:

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин): 800 мг (4 таблетки) 2 раза в сутки каждые 12 часов;
- умеренная почечная недостаточность (клиренс креатинина 10-25 мл/мин): 800 мг (4 таблетки) 3 раза в сутки каждые 8 часов.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота, диарея, одышка, почечная недостаточность, летаргия, судороги, кома.

*Лечение:* поскольку специфического антидота нет, лечение неблагоприятных эффектов или передозировки должно быть симптоматическим и поддерживающим. Рекомендуется проведение гемодиализа, особенно у пациентов с острой почечной недостаточностью. Необходимо увеличить поступление жидкости в организм для предупреждения образования кристаллов в почечных канальцах.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Представленные ниже категории частоты возникновения нежелательных явлений имеют оценочный характер. Для большинства явлений не доступны данные, необходимые для определения частоты встречаемости. Кроме того, частота встречаемости нежелательных явлений может варьировать в зависимости от показания к применению.

Очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ), очень редко ( $<1/10,000$ ). Данные побочные явления выражены в основном у пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Часто*

- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, диарея, боли в животе
- зуд, сыпь, в том числе фотосенсибилизация
- быстрая утомляемость, повышение температуры

#### *Нечасто*

- крапивница
- быстрое диффузное выпадение волос. Связь с приемом препарата ацикловира не доказана, чаще ассоциируется с множественными вариациями течения заболевания и большим количеством применяемых препаратов.

#### *Редко*

- одышка
- ангионевротический отек, отёк Квинке
- обратимое повышение уровня билирубина и ферментов печени
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
- анафилаксия, анафилактические реакции

#### *Очень редко*

- анемия, лейкопения и тромбоцитопения
- гепатит, желтуха
- острая почечная недостаточность, почечные боли
- возбуждение, спутанность сознания, тревога, смятение, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, конвульсии, сонливость, энцефалопатия, кома

Данные симптомы являются обратимыми и обычно наблюдаются у пациентов с почечной недостаточностью или другими предрасполагающими факторами.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* - ацикловира 200 мг,

*вспомогательные вещества* – повидон К30, лактозы моногидрат, магния стеарат, кукурузный крахмал, натрия кроскармеллоза.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

ТОО «ТК Фарм Актобе», РК, Актыбинская обл., г. Актобе, р-н Астана, с. Шестихатка, ж.м. Шестихатка, зд. № 467, тел.: 8 (7132) 21 72 15

Адрес электронной почты: [dir-tkpharm@mail.ru](mailto:dir-tkpharm@mail.ru)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ТК Фарм Актобе», РК, Актыбинская обл., г. Актобе, р-н Астана, с. Шестихатка, ж.м. Шестихатка, зд. № 467, тел.: 8 (7132) 21 72 15

Адрес электронной почты: [dir-tkpharm@mail.ru](mailto:dir-tkpharm@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству**

**лекарственных средств от потребителей и ответственной за  
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного  
средства**

ТОО «ТК Фарм Актобе», РК, Актыобинская обл., г. Актобе, р-н Астана,  
с. Шестихатка, ж.м. Шестихатка, зд. № 467, тел.: 8 (7132) 21 72 15  
Адрес электронной почты: [dir-tkpharm@mail.ru](mailto:dir-tkpharm@mail.ru)