

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

УЛКАРИЛ®

Международное непатентованное название

Ацикловир

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 200 мг, 400 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 инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес (за исключением инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у новорожденных и тяжелых инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у детей с иммунодефицитом)
- профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с нормальным иммунным статусом и иммунодефицитом
- лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацикловиру или валацикловиру или к любому из вспомогательных веществ

- наследственная непереносимость лактозы или наследственная недостаточность лактазы, мальабсорбция глюкозы/галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у пациентов с нарушением функции почек и 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 признаков данных эффектов. В зарегистрированных случаях данные реакции, как правило, были обратимы после прекращения лечения. Длительные или повторные курсы лечения ацикловиром у пациентов с выраженным иммунодефицитом могут приводить к появлению штаммов вируса с пониженной чувствительностью к ацикловиру, которые могут не ответить на продолжение терапии ацикловиром.

Восполнение потери жидкости

Пациентам, получающим ацикловир перорально в высоких дозах, необходимо принимать достаточное количество жидкости.

Риск нарушения функции почек повышается при применении одновременно с другими нефротоксическими препаратами.

Имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о том, что применение ацикловира снижает риск осложнений, связанных с ветряной оспой, у иммунокомпетентных пациентов.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть «практически не содержит натрия».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ацикловир в основном выводится в неизменном виде с мочой путем активной канальцевой секреции. Любые одновременно применяемые препараты, имеющие аналогичный путь выведения, могут повышать плазменную концентрацию ацикловира. Циметидин и пробенецид посредством данного механизма повышают AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время») ацикловира и снижают его почечный клиренс. Отмечалось увеличение в плазме крови AUC ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила (иммунодепрессант, применяющийся в трансплантологии) при одновременном применении обоих препаратов. Однако вследствие широкого диапазона терапевтических доз ацикловира коррекции дозы не требуется.

Было выявлено, что при одновременном применении ацикловира и теофиллина AUC теофиллина увеличивается приблизительно на 50 %.

Рекомендуется измерять плазменные концентрации теофиллина при одновременном применении с ацикловиром.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата УЛКАРИЛ® женщинам в период беременности. Возможность применения препарата следует рассматривать только в случае, если потенциальная польза превышает вероятность неизвестных рисков.

После приема ацикловира внутрь в дозе 200 мг 5 раз в сутки ацикловир определялся в грудном молоке в концентрациях, составляющих 0,6-4,1 от плазменных концентраций. При таких концентрациях при грудном вскармливании дети могут получать ацикловир в дозе до 0,3 мг/кг /сут. Учитывая данный факт, рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата УЛКАРИЛ® у кормящих женщин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Принимая во внимание профиль побочных эффектов ацикловира, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса

Для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, рекомендуемая доза препарата составляет 200 мг 5 раз в сутки каждые 4 часа, исключением является период ночного сна. Обычный 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 дозу можно увеличить до 400 мг 5 раз в сутки или рассмотреть возможность внутривенного введения ацикловира.

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 у пациентов с нормальным иммунитетом

Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у пациентов с нормальным иммунитетом, рекомендуемая доза препарата составляет по 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов, либо по другой схеме терапии — по 400 мг 2 раза в сутки каждые 12 часов.

В некоторых случаях эффективными оказываются более низкие дозы ацикловира по 200 мг 3 раза в сутки каждые 8 часов или 2 раза в сутки каждые 12 часов.

У некоторых пациентов может развиваться прорывная инфекция при приеме суммарной суточной дозы 800 мг.

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

Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом

Для профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом, рекомендуемая доза ацикловира 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 ацикловира может быть увеличена до 400 мг. Продолжительность профилактического курса терапии зависит от длительности периода возможного риска инфицирования.

Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса

Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза ацикловира составляет 800 мг 5 раз в сутки; препарат принимают каждые 4 часа, исключением является период ночного сна. Курс лечения - 7 дней.

Для лечения пациентов с выраженным иммунодефицитом (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении всасывания из кишечника рекомендуется рассмотреть возможность внутривенного введения ацикловира.

Лечение необходимо начинать как можно раньше после начала инфекции. Лечение опоясывающего лишая будет более эффективным в случае, если оно начато как можно раньше после возникновения сыпи. Лечение ветряной оспы у иммунокомпетентных пациентов рекомендуется начинать в течение 24 часов с момента появления первых элементов сыпи.

Особые группы пациентов

Дети

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

Детям старше 6 лет назначают взрослые дозировки.

Для лечения неонатальных инфекций, вызванных вирусом герпеса, рекомендуется внутривенное введение ацикловира.

Лечение ветряной оспы

Рекомендуемая доза составляет по 800 мг ацикловира 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 нормальным иммунным статусом

Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов возможно снижение почечной функции. В этом случае следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы.

Пациенты пожилого возраста, принимающие высокие дозы ацикловира, должны получать достаточное количество жидкости.

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении ацикловира пациентам со сниженной почечной функцией. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости.

У пациентов с почечной недостаточностью прием ацикловира 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 ацикловира рекомендуется снижать до 200 мг 2 раза в сутки каждые 12 часов.

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

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин): 800 мг (4 таблетки по 200 мг, или 2 таблетки по 400 мг, или 1 таблетка по 800 мг) 2 раза в сутки каждые 12 часов;
- умеренная почечная недостаточность (клиренс креатинина 10-25 мл/мин): 800 мг (4 таблетки по 200 мг, или 2 таблетки по 400 мг, или 1 таблетка по 800 мг) 3 раза в сутки каждые 8 часов.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: ацикловир лишь частично абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. После приема разовой дозы, не превышающей 20 г ацикловира, токсического действия не наблюдалось. Многократная передозировка ацикловира в течение нескольких дней привела к развитию симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как тошнота и рвота, а также неврологических симптомов: головная боль и спутанность сознания.

Лечение: симптоматическое. В случае подозрения на передозировку следует проводить наблюдение за пациентом с целью выявления токсических симптомов. Ацикловир выводится из организма с помощью гемодиализа, поэтому при развитии симптомов интоксикации может быть применен гемодиализ.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Часто

- головная боль, головокружение

- тошнота, рвота, диарея, боли в животе
- зуд, сыпь, в том числе фотосенсибилизация
- утомляемость, лихорадка

Нечасто

- крапивница, быстрое диффузное выпадение волос

Редко

- анафилаксия
- одышка
- обратимое повышение уровня билирубина и активности печеночных ферментов
- ангионевротический отек
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови

Очень редко

- анемия, лейкопения и тромбоцитопения
- возбуждение, спутанность сознания, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, судороги, сонливость, энцефалопатия, кома
- гепатит, желтуха
- острая почечная недостаточность, боль в проекции почек

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 контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – ацикловир 208.00 мг (эквивалентно ацикловиру 200 мг) или ацикловир 416.00 мг (эквивалентно ацикловиру 400 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят тип А (Эксплотаб), крахмал кукурузный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки белого цвета с двояковыпуклой поверхностью (для дозировки 200 мг).

Круглые таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, риской на одной стороне и маркировкой «NOBEL» на другой (для дозировки 400 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 25 (для дозировки 200 мг) или 5 (для дозировки 400 мг) таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для дозировки 200 мг) или 5 (для дозировки 400 мг) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz