

По рецепту.

Валацикловир таблетки USP
ВАГЛЕС
500мг/1000мг

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Валацикловир гидрохлорид USP, экв. валацикловира 500мг
Вспомогательные вещества q.s.
Добавлены разрешенные красители.

Показания к применению

Инфекции вирусной этиологии (≥12 лет)

Валацикловир показан для лечения и профилактики герпеса (опоясывающий лишай) и опоясывающего герпеса у взрослых и подростков с нормальным иммунитетом.

Валацикловир показан для лечения опоясывающего герпеса у взрослых пациентов с легкой или умеренной иммуносупрессией.

Инфекции вирусной простого герпеса (ВПГ)

Валацикловир показан для лечения и подавления вызванных ВПГ инфекций кожи и слизистых оболочек, включая:

- лечение первого эпизода генитального герпеса у взрослых и подростков с нормальным иммунитетом, а также у взрослых с ослабленным иммунитетом;

- лечение рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых с ослабленным иммунитетом;

- подавление рецидивирующего генитального герпеса у взрослых и подростков с нормальным иммунитетом, а также у взрослых с ослабленным иммунитетом.

- лечение и подавление рецидивирующих глазных инфекций, вызванных ВПГ, у взрослых и подростков с нормальным иммунитетом, а также у взрослых с ослабленным иммунитетом.

Клинические исследования инфекции ВПГ среди пациентов с ослабленным иммунитетом проводились только с участием пациентом, чей иммунитет был ослаблен в связи с ВПЧ-инфекцией.

Инфекции цитомегаловируса (ЦМВ)

Валацикловир показан для профилактики инфекции, вызванных ЦМВ, связанных с трансплантацией паренхиматозных органов, у взрослых и подростков.

Дозировка и способ применения

Инфекции вирусной этиологии (≥12 лет)

Начинать лечение рекомендуется как можно скорее после постановки диагноза опоясывающего герпеса. Случаев начала лечения спустя более чем через 72 часа после выявления опоясывающего герпеса не описано.

Взрослые с нормальным иммунитетом

Доза для пациентов с нормальным иммунитетом составляет 1000 мг 3 раза в сутки на протяжении семи дней (общая суточная доза 3000 мг). Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже).

Взрослые с ослабленным иммунитетом

Доза для пациентов с ослабленным иммунитетом составляет 1000 мг три раза в день в течение не менее семи дней (общая суточная доза 3000 мг) и в течение 2 недель после образования корок на очагах поражения. Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже).

Дети

Доза для пациентов с нормальным иммунитетом составляет 1000 мг три раза в день в течение не менее семи дней (общая суточная доза 3000 мг) и в течение 2 недель после образования корок на очагах поражения. Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже).

Дети с ослабленным иммунитетом

Валацикловир не рекомендуется применять у детей в возрасте до 12 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности применения валацикловира у детей в возрасте до 12 лет.

Почечная недостаточность

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени (клиренс креатинина >30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Валацикловир не рекомендуется применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин) и у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой (клиренс креатинина <30 мл/мин).

препарата не дает дополнительной клинической пользы. Лечение следует начинать при самых ранних симптомах герпеса (например, ощущении покалывания, зудя или жжения).

Взрослые с ослабленным иммунитетом

Для лечения ВПГ у взрослых с ослабленным иммунитетом необходимо сначала провести оценку тяжести клинического состояния и иммунологического статуса пациента; для лечения таких пациентов рекомендуемая доза составляет 1000 мг два раза в день в течение не менее 5 дней. В случае первых эпизодов инфекции, которые могут быть более тяжелыми, лечение может длиться до десяти дней. Лечение следует начинать как можно раньше. Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже). Для достижения максимальной клинической пользы лечение следует начинать в течение 48 часов. Рекомендуется строгий контроль за развитием очагов поражения.

Подавление рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом простого герпеса (ВПГ), у взрослых и подростков (≥12 лет)

Взрослые и подростки (≥12 лет) с нормальным иммунитетом

Рекомендуемая доза валацикловира составляет 500 мг один раз в сутки. Некоторые пациенты с очень частыми рецидивами (≥10 в год при отсутствии терапии) могут получить дополнительную пользу от приема суточной дозы 500 мг в виде разделенных доз (по 250 мг два раза в сутки). Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже). Схему лечения следует пересмотреть спустя 6–12 месяцев терапии.

Взрослые с ослабленным иммунитетом

Рекомендуемая доза составляет 500 мг валацикловира два раза в день. Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже). Схему лечения следует пересмотреть спустя 6–12 месяцев терапии.

Подавление инфекции цитомегаловируса (ЦМВ) у взрослых и подростков (≥12 лет)

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг валацикловира четыре раза в день. Применение препарата следует начать как можно раньше после трансплантации. Указанная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже). Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней, однако у пациентов с высоким риском заражения период применения препарата может быть продлен.

Дети

Безопасность и эффективность применения валацикловира у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Пожилые пациенты

Необходимо учитывать большую вероятность почечной недостаточности у пожилых людей и соответствующим образом корректировать дозу (см. раздел «Почечная недостаточность» ниже). Следует избегать обезвоживания.

Почечная недостаточность

Следует соблюдать осторожность при назначении валацикловира пациентам с нарушением функции почек. Следует избегать обезвоживания. У пациентов с нарушением функции почек используемая доза валацикловира должна быть скорректирована согласно указаниям, приведенным в таблице 1 ниже.

Пациентам, находящимся на прерывистом гемодиализе, валацикловир следует принимать после проведения гемодиализа. Необходим частый контроль клиренса креатинина, особенно в периоды, когда функция почек быстро меняется, например, при сразу после трансплантации или прижизненной почки. Дозу валацикловира следует соответствующим образом скорректировать.

Печеночная недостаточность

Данные о применении более высоких доз валацикловира при печеночной недостаточности и печеночном циррозе отсутствуют. Специальных исследований использования валацикловира у пациентов после трансплантации печени не проводилось, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении таким пациентам суточных доз, превышающих 4000 мг.

Клинический ответ

Клинический ответ следует тщательно контролировать, особенно у пациентов с ослабленным иммунитетом. Если ответ на пероральную терапию считается недостаточным, следует рассмотреть возможность внутривенной противовирусной терапии. Пациентам с осложненным опоясывающим герпесом, т.е. с поражением внутренних органов, диссеминированным опоясывающим герпесом, двусторонними нейротропными, энцефалитом и цереброваскулярными осложнениями, следует вводить противовирусные препараты внутривенно.

Кроме того, внутривенная противовирусная терапия также предпочтительна для пациентов с иммунодефицитом с опоясывающим герпесом или пациентов с высоким риском диссеминации заболевания и поражения внутренних органов.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Лечение герпеса на губах у взрослых и подростков с нормальным иммунитетом (эпизодический 1-дневный режим дозирования)	≥50 30 - 49 10 - 29 <10	2000мг два раза в день 1000 мг дважды в день 500 мг два раза в день 500 мг (как разовая доза)
---	----------------------------------	--

Подавление инфекции ВПГ

- у взрослых и подростков с нормальным иммунитетом	≥20 <30	500 мг один раз в день 250 мг один раз в день
--	------------	--

- у взрослых с ослабленным иммунитетом	≥20 <30	500 мг два раза в день 500 мг один раз в день
--	------------	--

Инфекции цитомегаловируса (ЦМВ)

	≥75	2000 мг четыре раза в день
--	-----	----------------------------

Профилактика инфекции ЦМВ у взрослых и подростков после трансплантации паренхиматозных органов	от 50 до <75 от 25 до <50 от 10 до <25 <10 или не	1500 мг четыре раза в день 1500 мг три раза в день 1500 мг два раза в день 1500 мг один раз в день
--	--	---

В Пациентам, находящимся на прерывистом гемодиализе, валацикловир следует вводить после диализа в день проведения диализа.

Для подавления ВПГ у пациентов с нормальным иммунитетом с ≥10 рецидивами в год может быть эффективным прием 250 мг валацикловира два раза в день.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к валацикловиру или ацикловиру или любому из вспомогательных веществ.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Длительная терапия с использованием системных противовирусных препаратов (DRESS), который потенциально может быть опасным для жизни или смертельным. При назначении валацикловира пациентом следует описать признаки и симптомы DRESS и указывать внимательно отслеживать любые кожные реакции. При появлении признаков и симптомов, указывающих на DRESS, следует немедленно отменить валацикловир и рассмотреть возможность использования альтернативного лечения (при необходимости). Если у пациента развился DRESS на фоне применения валацикловира, ни в коем случае нельзя возобновлять лечение валацикловиром у этого пациента.

Подавление вирусной репликации

Следует обеспечить адекватное потребление жидкости пациентами с риском обезвоживания, особенно пожилыми людьми.

Пациентам и пациентам с почечной недостаточностью и у пожилых пациентов Ацикловир выводится почками, поэтому у пациентов с почечной недостаточностью дозу валацикловира следует уменьшить. У пациентов пожилого возраста с большей вероятностью может быть снижена функция почек, поэтому следует рассмотреть необходимость снижения дозы у таких пациентов. Пожилые пациенты и пациенты с почечной недостаточностью подвержены повышенному риску развития неврологических побочных реакций и должны находиться под тщательным наблюдением для контроля за развитием таких реакций. В зарегистрированных случаях такие реакции обычно были обратимыми при прекращении применения препарата.

Использование более высоких доз валацикловира при печеночной недостаточности и после трансплантации печени

Данные о применении более высоких доз валацикловира (4000 мг и более в день) у пациентов с осложненным опоясывающим герпесом, т.е. с поражением внутренних органов, диссеминированным опоясывающим герпесом, двусторонними нейротропными, энцефалитом и цереброваскулярными осложнениями, следует вводить противовирусные препараты внутривенно.

Кроме того, внутривенная противовирусная терапия также предпочтительна для пациентов с иммунодефицитом с опоясывающим герпесом или пациентов с высоким риском диссеминации заболевания и поражения внутренних органов.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Использование при назначении противовирусных препаратов, при использовании которых следует избегать половых контактов при наличии симптомов, даже если они уже принимают противовирусные препараты. При использовании валацикловира пациентам рекомендуется использовать прайтми безопасного секса.

Данные об эффективности применения валацикловира у пациентов после трансплантации (около 200) с высоким риском заражения ЦМВ (например, если донор является ЦМВ-положительным) указывают на то, что валацикловир следует использовать у таких пациентов только в том случае, если применение валацикловира или ганцикловира невозможно.

Высокие дозы валацикловира, необходимые для профилактики заражения ЦМВ, могут приводить к повышению частоты развития побочных реакций, включая нарушения ЦНС, отсроченно в случае применения более низких доз валацикловира по другим показаниям. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет изменений функции почек, а используемые дозы следует корректировать при необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При использовании комбинации валацикловира с нефротоксическими лекарственными средствами, особенно у пациентов с нарушением функции почек, следует соблюдать осторожность и регулярно проверять функцию почек. Это касается его применения в комбинации с аминогликозидами, платиносоединениями, салицилатами, колдосерживными контрастными средствами, метотрексатом, пентамидином, фоскарнетом, циклоспорином и такролимусом.

Ацикловир выводится посредством активной почечной канальцевой секреции с мочой, преимущественно в неизменном виде. В случае приема 1000 мг валацикловира последующее использование циметидина и пробенецида снижает почечный клиренс ацикловира примерно на 25% и увеличивает АУС ацикловира примерно на 45% за счет ингибирования активной почечной секреции ацикловира. При одновременном приеме валацикловира с циметидином и пробенецидом АУС ацикловира увеличивается примерно на 65%. При использовании валацикловира с другими лекарственными средствами, конкурирующими за активную канальцевую секрецию или подавляющими ее (включая, например, тефенорил), возможно повышение концентрации ацикловира в крови. Точно так же использование валацикловира может увеличить концентрацию ацикловира другого одновременно принимаемого вещества.

У пациентов, получающих более высокие дозы ацикловира вместе с валацикловиром (например, для лечения опоясывающего герпеса или профилактики заражения ЦМВ), требуется соблюдать осторожность при одновременном использовании препаратов, подавляющих активную почечную канальцевую секрецию. При одновременном применении таких препаратов было показано увеличение АУС ацикловира и неактивного метаболита микрофолата метергил, иммунодепрессанта, используемого у пациентов после трансплантации.

При одновременном применении валацикловира и микрофолата метергил у здоровых добровольцев изменение пиковых концентраций или АУС не наблюдалось. Клинический опыт применения этой комбинации ограничен.

Фертильность, беременность и лактация

Журналы регистрации беременных (в которых задокументированы исходы беременности у женщин, подвергшихся воздействию валацикловира или перорального или внутривенного ацикловира (активного метаболита валацикловира)) представляют ограниченный объем данных об использовании валацикловира во время беременности. Умеренный объем данных об использовании валацикловира во время беременности. Валацикловир следует применять при беременности только в том случае, если потенциальные преимущества лечения перевешивают потенциальный риск.

Грудное вскармливание

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, проникает в грудное молоко. Однако при использовании терапевтических доз валацикловира его воздействия на находящегося на грудном вскармливании новорожденного младенца не ожидается, поскольку доза, проникающая таким образом в организм ребенка, составляет менее 2% от терапевтической дозы ацикловира, используемой для лечения неонатального герпеса (внутривенно). Валацикловир следует применять во время грудного вскармливания с осторожностью и только при наличии клинических показаний.

Фертильность

Валацикловир не продемонстрировал какого-либо влияния на фертильность у крыс, получавших его перорально. При перенатальном введении высоких доз ацикловира у крыс и собак наблюдалась атрофия яичек и асперматогенез. Исследования фертильности человека с применением валацикловира не проводились, однако у 20 пациентов после 6 месяцев ежедневного приема ацикловира в дозе от 400 до 1000 мг не сообщалось об изменении количества, подвижности или морфологии сперматозоидов.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с техникой

Исследования влияния валацикловира на способность управлять автомобилем и работать с техникой не проводились. При оценке способности пациента управлять автомобилем и работать с техникой следует учитывать клиническое состояние пациента и профиль побочных реакций на валацикловир. Кроме того, негативное воздействие препарата на эти способности нельзя предсказать исходя из фармакологии активного вещества.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось по крайней мере по одному показанию у пациентов, получавших валацикловир в клинических исследованиях, были головная боль и тошнота. Более серьезные побочные реакции, такие как тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура/тромбоцитоз, уремии, синдром, острая почечная недостаточность, невропатическая дистрофия и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

Исследования безопасности и эффективности проводились у пациентов с синдромом, острой почечной недостаточностью, невропатической дистрофией и DRESS.

ки развития.

Для классификации побочных эффектов используются следующие категории частоты:
Очень часто ($\geq 1/10$)
Часто ($0,1 \leq \text{от } 1/100 \text{ до } < 1/10$)
Иногда ($\geq 1/1000 \text{ до } < 1/100$)
Редко ($\geq 1/10000 \text{ до } < 1/1000$)
Очень редко ($< 1/10000$)
Неизвестно (нет данных).

Для определения категории частоты развития побочных реакций использовались данные клинических исследований, проведенных валицикловиром.

Для побочных реакций, описанных после регистрации препарата, но не наблюдавшихся в клинических исследованиях, для присвоения категории частоты развития побочных реакций использовались наиболее консервативное значение точечной оценки (справочный трех). Для побочных реакций, связанных с применением валицикловира после регистрации препарата и наблюдавшихся в ходе клинических исследований, для присвоения категории частоты развития побочных реакций использовались частоты развития побочных реакций в клинических исследованиях. Данные по безопасности клинических испытаний включают 5855 субъектов, получавших валицикловир в рамках клинических испытаний, по нескольким показателям (для лечения опоясывающего герпеса и рецидивирующего герпеса).

Нарушения со стороны нервной системы:
Частое: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Частое: тошнота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:
Иногда: легкотлетность, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны опорно-двигательной системы:
Иногда: мышечная слабость.

Нарушения со стороны психики и нервной системы:
Частое: головноемие.

Нарушения со стороны зрения:
Иногда: спутанность сознания, тремор, возбудимость.

Иные: атаксия, дизартрия, суроропатия, энцефалопатия, кома, психоэмоциональные симптомы, делирий.

Побочные эффекты, иногда тяжелые, могут быть связаны с энцефалопатией и включены в спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации, кому, и симптомы, как правило, обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с почечной недостаточностью или другими предрасполагающими факторами. У пациентов с первичными органами, получающих высокие дозы (8000 мг в день) валицикловира для профилактики заражения ЦМВ, неврологические реакции возникали чаще по сравнению с пациентами, получавшими более низкие дозы по другим показаниям.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:
Иногда: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Иногда: рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:
Иногда: дисморфизм в животе.

Лабораторные показатели:
Иногда: обратимое повышение показателей функциональных проб печени (например, трансаминаза, ферментов печени).

Иные: сыпь, включая фотосенсибилизацию, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочеиспускательной системы:
Иногда: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны сердца:
Иногда: левосторонняя реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Нарушения со стороны печени и мочеиспускательной системы:
Иногда: боль в почках, гематурия (часто в сочетании с другими нарушениями работы почек).

Нарушения со стороны зрения:
Иногда: острая почечная недостаточность (особенно у пациентов в пожилом возрасте или у пациентов с почечной недостаточностью, получающих препарат).

Нарушения со стороны слуха и зрения:
Иногда: снижение слуха, диплопия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
Иногда: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:
Иногда: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны эндокринной системы:
Иногда: гипотиреоз.

Нарушения со стороны гинекологической системы:
Иногда: вагинальный кандидоз.

Нарушения со стороны репродуктивной системы:
Иногда: снижение фертильности.

Нарушения со стороны беременности и родов:
Иногда: преждевременные роды.

острой почечной недостаточности и неврологических симптомах, включая спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, снижение когнитивных функций и кому, также могут возникнуть тошнота и рвота. Препарат следует принимать с осторожностью во избежание неадекватной периферии. Многие из описанных случаев были связаны с почечной недостаточностью и пожилым возрастом пациентов, подвергавшихся неоднократным пересадкам из-за отсутствия надлежащего снижения дозы.

Следует внимательно наблюдать за признаками развития токсичности. Гемодиализ значительно увеличивает выведение ацикловира из крови и поэтому может рассматриваться как вариант лечения в случае симптоматической передозировки.

Фармакодинамические свойства
Фармакодинамические свойства
Фармакодинамические свойства

Механизм действия
Механизм действия

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

земы и герпетического панариция аналогична эффективности ацикловира для лечения этой патологии.

Было доказано, что валицикловир снижает риск передачи генитального герпеса у взрослых с нормальным иммунитетом при его приеме для подавления вируса и при использовании транскатаната, опорно-структурных инфекций и других инфекций, вызванных вирусом герпеса (ВПГ, вирусом ветряной оспы). Прямых исследований по сравнению препарата с валицикловиром для определения оптимального способа лечения пациентов после трансплантации паренхиматозных органов не проводилось.

Фармакокинетические свойства
Фармакокинетические свойства

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

Ацикловир
Ацикловир

Валицикловир
Валицикловир

валицикловира составляет приблизительно 3 часа.

Особые группы населения
Особые группы населения

Почечная недостаточность
Почечная недостаточность

Выделение ацикловира связано с функцией почек, поэтому степень воздействия ацикловира на организм будет увеличиваться при почечной недостаточности. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (средний период полувыведения ацикловира после приема валицикловира составляет примерно 14 часов по сравнению с примерно 3 часами при нормальной функции почек).

Проводилось
Проводилось

8-ОН-АСВ
8-ОН-АСВ

в плазме и спинномозговой жидкости (ЦСЖ) в равновесном состоянии после многократного применения валицикловира в 6 пациентов с нормальной функцией почек (средний клиренс креатинина 111 мл/мин, в диапазоне 91-144 мл/мин), получавших 2000 мг валицикловира каждые 6 часов, и 3 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (средний клиренс креатинина 26 мл/мин, в диапазоне 17-31 мл/мин), получавших 1500 мг валицикловира каждые 12 часов. В плазме, а также в ЦСЖ концентрации ацикловира, СММГ и 8-ОН-АСВ у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью были в среднем в 2, 4 и 5-6 раз выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Печеночная недостаточность

фармакокинетические данные показывают, что печеночная недостаточность снижает скорость преобразования валицикловира в ацикловир, но не влияет на количество выделенного ацикловира в моче. Период полувыведения ацикловира у таких пациентов не изменяется.

Исследования фармакокинетики валицикловира и ацикловира на поздних сроках беременности свидетельствуют о том, что фармакокинетика валицикловира у беременных пациентов не изменяется.

Применение препарата в грудном молоке
Применение препарата в грудном молоке

После перорального приема 800 мг валицикловира пиковая концентрация ацикловира (С_{max}) в грудном молоке в 0,5–2,3 раза превышает концентрацию ацикловира в сыворотке крови матери.

Средняя концентрация ацикловира в грудном молоке составила 2,24 мг/мл (9,95 мкг/мл). При приеме матерью 500 мг валицикловира два раза в день ребенок, находясь на грудном вскармливании, ежедневно принимает около 0,61 мг/день ацикловира. Период полувыведения ацикловира из грудного молока был аналогичен периоду обнаружения ацикловира в сыворотке. Валицикловир в неизменном виде не был обнаружен в сыворотке крови матери, грудном молоке или моче младенцев.

Доклинические данные по безопасности
Доклинические данные по безопасности

Неклинические данные по безопасности исследований фармакологической безопасности, токсичности при длительном применении, генотоксичности и канцерогенного потенциала не выявили особой опасности препарата для человека. Валицикловир не продемонстрировал влияния на фертильность у самцов и самок крыс, получавших его перорально.

Валицикловир не продемонстрировал тератогенного действия на крыс и кроликов. Валицикловир почти полностью метаболизируется до ацикловира. Подожное введение ацикловира в международно признанных тестах не выявило тератогенного действия на крыс или кроликов. В дополнительных исследованиях на крысах при подкожном введении высоких доз ацикловира (которые приводили к концентрации в плазме 100 мкг/мл ацикловира – более чем в 10 раз выше, чем после однократного приема 2000 мг валицикловира у людей с нормальной функцией почек) наблюдались аномалии развития плода и материнская токсичность.

Несовместимость
Несовместимость

Условия хранения
Условия хранения

Хранить в прохладном сухом месте. Беречь от света и влаги.

Упаковка
Упаковка

10x10 таблеток.

Срок годности
Срок годности

24 месяца.

Производитель
Производитель

Sunepax Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Unit-1)
Sunepax Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Unit-1)

Khasra No 332, Nahana, Anantpur, Bhadravari,
Khasra No 332, Nahana, Anantpur, Bhadravari,

Rooftop, Dist. Hardwar, Uttarakhand, India.
Rooftop, Dist. Hardwar, Uttarakhand, India.

Дистрибутор
Дистрибутор

Sharda Bhagat Pharma Limited
Sharda Bhagat Pharma Limited

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация

Федерация