Эпивир



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ламивудин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым фруктовым запахом.

	1 мл
ламивудин	10 мг*

*количество субстанции ламивудина может быть скорректировано в зависимости от чистоты, чтобы обеспечить 10 мг ламивудина в 1 мл.

Вспомогательные вещества: сахароза 200 мг, пропиленгликоль 20 мг, метилпарагидроксибензоат 1.5 мг, пропилпарагидроксибензоат 0.18 мг, ароматизатор клубничный 0.8 мг, ароматизатор банановый 0.6 мг, натрия цитрат 11 мг, лимонная кислота 1 мг, хлористоводородная кислота или раствор натрия гидроксида до pH 6.0, вода очищенная до 1 мл.

240 мл - флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с адаптером и дозир. шприцем - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Механизм действия

Ламивудин является высокоэффективным избирательным ингибитором репликации ВИЧ-1 и ВИЧ-2 *in vitro*, также активен в отношении штаммов ВИЧ, устойчивых к зидовудину. Внутри клеток ламивудин метаболизируется до 5’-трифосфата (активная форма), период полувыведения которого из клеток составляет 16-19 ч.Ламивудина-5’-трифосфат в незначительной степени ингибирует РНК- и ДНК-зависимую обратную транскриптазу ВИЧ. Основной механизм его действия - блокирование синтеза растущей цепи ДНК в процессе обратной транскрипции ВИЧ. Показано, что ламивудин оказывает аддитивное или синергическое действие по отношению к другим антиретровирусным препаратам, прежде всего к зидовудину, угнетая репликацию ВИЧ в культуре клеток.

Ламивудин не нарушает нормальный клеточный метаболизм ДНК и не оказывает существенного влияния на содержание ядерной и митохондриальной ДНК в клетках млекопитающих.

В исследованиях *in vitro* ламивудин оказывает слабое цитотоксическое действие на лимфоциты периферической крови, а также на лимфоцитарные и моноцитарно-макрофагальные клеточные линии и ряд других стволовых клеток костного мозга. Таким образом, *in vitro* ламивудин обладает высоким терапевтическим индексом.

Фармакодинамические эффекты

Одна из причин развития резистентности ВИЧ-1 к ламивудину - появление аминокислотной замены в 184-ом кодоне (M184V) вирусного генома, который расположен вблизи активного центра обратной транскриптазы ВИЧ. Штаммы ВИЧ-1 с мутациями M184V могут появляться как in vitro, так и в организме больных, получающих комбинированную антиретровирусную терапию, включающую ламивудин. Такие штаммы вируса характеризуются сниженной чувствительностью к ламивудину и слабой способностью к репликации in vitro. In vitro штаммы ВИЧ, устойчивые к зидовудину, могут приобрести к нему чувствительность в случае одновременного развития резистентности к ламивудину. Клиническая значимость этого явления не установлена.

Мутации M184V приводят к возникновению перекрестной резистентности ВИЧ только к препаратам из группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы. Зидовудин и ставудин сохраняют свою активность в отношении штаммов ВИЧ-1, резистентных к ламивудину. Абакавир сохраняет антиретровирусную активность в отношении ламивудин - резистентных штаммов ВИЧ-1, имеющих только M184Vмутацию. У штаммов ВИЧ с M184V мутациями определяется не более чем 4-кратное снижение чувствительности к диданозину и зальцитабину; клиническое значение этого явления не установлено.Тесты на чувствительность ВИЧ к различным антиретровирусным препаратам in vitro не были стандартизованы, и поэтому на их результаты могут влиять различные методологические факторы.

Согласно данным клинических исследований, применение ламивудина в комбинации с зидовудином уменьшает вирусную нагрузку ВИЧ-1 в крови и увеличивает содержание CD4+ лимфоцитов. Установлено, что ламивудин в комбинации с зидовудином или с зидовудином и другими препаратами значительно снижает риск прогрессирования ВИЧ-инфекции и летального исхода. У штаммов ВИЧ, выделенных от больных, получавших ламивудин, отмечалось снижение чувствительности к ламивудину in vitro.

Комбинированная терапия ламивудином и зидовудином у пациентов, ранее не получавших антиретровирусную терапию, задерживает появление резистентных к зидовудину штаммов ВИЧ. Ламивудин получил широкое распространение как компонент комбинированной антиретровирусной терапии в сочетании с другими нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы или препаратами из других групп (ингибиторы протеазы, ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы).

Показано, что комбинированная антиретровирусная терапия, включающая ламивудин, эффективна как у "наивных" пациентов, так и у пациентов, имеющих штаммы ВИЧ с мутацией M184V.

Чтобы установить взаимосвязь между чувствительностью ВИЧ к ламивудину in vitro и клиническим эффектом терапии, требуются дополнительные исследования.

Фармакокинетика

Всасывание

Ламивудин хорошо всасывается из ЖКТ. Биодоступность ламивудина у взрослых после приема внутрь обычно составляет 80—85 %. Среднее время (T_{max}) достижения максимальных концентраций (C_{max}) ламивудина в сыворотке составляет около 1 ч. При назначении ламивудина в терапевтических дозах (4 мг/кг/сут в 2 приема с интервалом в 12 ч) C_{max} составляет 1-1.9 мкг/мл.

Прием ламивудина вместе с пищей вызывал увеличение T_{max} и снижение C_{max} (до 47%), однако не влиял на общую степень абсорбции (рассчитанную на основании фармакокинетической кривой "концентрация-время"). Поэтому при приеме ламивудина с пищей коррекция дозы не требуется.

Распределение и связывание с белками плазмы крови

При в/в введении ламивудина V_d составляет в среднем 1.3 л/кг, а $T_{1/2}$ - 5-7 ч.

В терапевтическом диапазоне доз ламивудин имеет линейную фармакокинетику и в незначительной степени связывается с белками плазмы.

Установлено, что ламивудин проникает в ЦНС и в спинномозговую жидкость. Через 2-4 ч после приема внутрь соотношение концентраций ламивудина в ликворе и сыворотке составляло приблизительно 0.12.

Метаболизм и выведение

В среднем системный клиренс ламивудина составляет приблизительно 0.32 л/ч х кг. Ламивудин выводится преимущественно почками (более 70%) путем активной канальцевой секреции (система транспорта органических катионов), а также посредством метаболизма в печени (менее 10%).

Активная форма ламивудина, внутриклеточный ламивудина трифосфат, имеет более длительный $T_{1/2}$ из клеток (16-19 ч) по сравнению с $T_{1/2}$ его из плазмы (5-7 ч). Имеются данные, что фармакокинетические параметры ламивудина при приеме в дозе 300 мг 1 раз/сут в равновесном состоянии эквивалентны таковым при приеме в дозе 150 мг 2 раза/сут по показателям площади под фармакокинетической кривой "концентрация-время" на протяжении 24 ч (AUC_{24}) и C_{max} для внутриклеточного трифосфата.

Вероятность неблагоприятного взаимодействия ламивудина с другими препаратами очень мала вследствие ограниченного метаболизма в печени, незначительной степени связывания с белками плазмы и почти полного выведения ламивудина почками в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

В целом, фармакокинетика ламивудина у детей сходна с таковой у взрослых. Однако абсолютная биодоступность раствора для приёма внутрь у детей младше 12 лет была ниже и более изменчивой (примерно 55-65%) . Показатели системного клиренса выше у детей младшей возрастной группы и с возрастом снижаются, достигая уровня взрослых пациентов к 12 годам. Фармакокинетические исследования как жидкой, так и таблетированной формы препарата у детей по показателям AUC_{0-24} доказали, что режим дозирования 1 раз/сут эквивалентен режиму дозирования 2 раза/сут. При приеме в рекомендованных дозах средние показатели AUC_{0-24} достигали приблизительно 7.1—13.7 мкг х ч/мл, что сопоставимо с показателями AUC_{0-24} у взрослых при приеме 1 раз/сут

Данные по фармакокинетике препарата у детей младше 3 месяцев ограничены. У новорожденных на первой неделе жизни клиренс ламивудина при приеме внутрь снижен по сравнению с другими возрастными категориями вследствие незрелости выделительной функции почек и непостоянства показателей абсорбции. Таким образом, для достижения одинакового эффекта у взрослых и детей рекомендованная доза для новорожденных составляет 2 мг/кг 2 раза/сут. Данные по применению препарата у новорожденных старше 1 недели отсутствуют.

Данные по фармакокинетике ламивудина у пациентов старше 65 лет отсутствуют.

У пациентов с нарушением функции почек повышена концентрация ламивудина в плазме, так как замедлено его выведение из организма. Больным с КК менее 50 мл/мин дозу препарата необходимо снижать.

Данные о применении ламивудина у пациентов с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью свидетельствуют о том, что нарушение функции печени существенно не влияет на фармакокинетику ламивудина.

Фармакокинетика ламивудина у беременных не отличается от фармакокинетики у взрослых. Исследования показали, что ламивудин проникает через плаценту. Концентрация ламивудина в сыворотке новорожденных в момент рождения такая же, как концентрация в сыворотке матери и в крови из пуповины.

.

Показания к применению:

— лечение ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии взрослых и детей.

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к ламивудину или любому другому компоненту препарата;

— возраст младше 3 месяцев вследствие того, что данные по применению препарата в этой возрастной группе ограничены.

С *осторожностью* следует применять у пациентов с почечной недостаточностью; панкреатитом (в т.ч. в анамнезе); периферической нейропатией; в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Лечение препаратом Эпивир, раствор для приема внутрь, должно проводиться врачом, имеющим опыт ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией. Препарат Эпивир, раствор для приема внутрь, можно принимать независимо от приема пищи. Препарат Эпивир, раствор для приема внутрь, не предназначен в качестве препарата монотерапии. Препарат Эпивир, раствор для приема внутрь, предназначен для детей и пациентов, которым трудно проглатывать таблетки.

Взрослым и подросткам с массой тела не менее 30 кг рекомендуемая суточная доза ламивудина составляет 300 мг (30 мл), которая может быть разделена на 2 приема по 150 мг (15 мл) или приниматься в один прием 300 мг (30 мл).

Дети младше 3 месяцев: недостаточно данных для рекомендации режима дозирования для этой возрастной категории.

Дети в возрасте от 3 месяцев и массой тела менее 30 кг: рекомендуемая доза составляет 4 мг/кг 2 раза/сут или

8 мг/кг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза составляет 300 мг.

Специальных указаний по режиму дозирования у **пожилых пациентов** нет, однако следует соблюдать осторожность, учитывая возрастные нарушения функции почек и гематологических параметров.

У **пациентов со средней и тяжелой степенью нарушения функции почек** увеличивается сывороточная концентрация ламивудина (AUC), что связано со снижением его выведения. Рекомендуется снижение дозы ламивудина у пациентов со значением КК менее 50 мл/мин.

В таблицах представлены данные по дозированию ламивудина в зависимости от значений клиренса креатинина. У детей с нарушением функции почек дозу препарата необходимо снижать в том же процентном соотношении.

Взрослые и подростки с массой тела не менее 30 кг с нарушением функции почек

КК (мл/мин)	Первая доза	Поддерживающая доза
30 – менее 50	150 мг (15 мл)	150 мг (15 мл) 1 раз/сут
15 – менее 30	150 мг (15 мл)	100 мг(10 мл) 1 раз/сут
5 – менее 15	150 мг (15 мл)	50 мг (5 мл) 1 раз/сут
менее 5	50 мг (5 мл)	25 мг (2.5 мл) 1 раз/сут

Дети в возрасте от 3 месяцев и с массой тела менее 30 кг с нарушением функции почек

КК (мл/мин)	Первая доза	Поддерживающая доза
30 – менее 50	4 мг / кг	4 мг / кг 1 раз/сут
15 – менее 30	4 мг / кг	2.6 мг / кг 1 раз/сут
5 – менее 15	4 мг / кг	1.3 мг / кг 1 раз/сут
менее 5	1.3 мг/кг	0.7 мг/кг 1 раз/сут

При **средней и тяжелой степени нарушений функции печени** коррекции дозы ламивудина не требуется, исключая случаи, когда нарушение функции печени сопровождается почечной недостаточностью.

Побочное действие:

Описанные ниже нежелательные реакции отмечались при лечении ВИЧ-инфекции ламивудином как в качестве монотерапии, так и при его сочетанном применении с другими антиретровирусными препаратами. Однако в отношении многих нежелательных реакций неясно, вызваны ли они лекарственными препаратами или являются осложнениями собственно ВИЧ-инфекции.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: нечасто - нейтропения, анемия, тромбоцитопения; очень редко - истинная эритроцитарная аплазия.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - повышение концентрации мочевой кислоты в крови; редко - лактоацидоз, перераспределение/накопление подкожно-жировой клетчатки, частота развития зависит от множества факторов, в т.ч. от конкретной комбинации антиретровирусных препаратов.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; очень редко - парестезии; описаны случаи развития периферической нейропатии, однако связь этого осложнения с терапией ламивудином не доказана.

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота, боли в верхних отделах живота, диарея; редко - панкреатит, хотя причинно-следственная связь этого явления с терапией ламивудином не доказана; повышение активности сывороточной амилазы.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто - транзиторное повышение уровней печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь, алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - артралгия, мышечные нарушения; редко - рабдомиолиз.

Общие реакции: часто - чувство усталости, недомогания, лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: имеются немногочисленные данные о последствиях острой передозировки ламивудина у человека. Летальных исходов не отмечалось, состояние всех больных нормализовалось. Каких-либо специфических признаков или симптомов передозировки ламивудина выявлено не было.

Лечение: рекомендуется контролировать состояние больного и проводить при необходимости стандартную поддерживающую терапию. Поскольку ламивудин выводится из организма с помощью диализа, возможно применение непрерывного гемодиализа, однако специальных исследований не проводилось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных о безопасности ламивудина во время беременности в настоящее время недостаточно. Ламивудин следует применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Хотя результаты экспериментов на животных не всегда можно экстраполировать на человека, данные исследований на кроликах свидетельствуют о возможном риске спонтанного аборта на ранних сроках беременности.

У новорожденных и детей в возрасте до 1 года, матери которых во время беременности и родов принимали препараты из группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, описаны случаи незначительного транзиторного повышения концентрации молочной кислоты в сыворотке, очевидно обусловленного митохондриальной дисфункцией. Клиническое значение временного повышения концентрации молочной кислоты в сыворотке не установлено. Кроме того, сообщалось об очень редких случаях задержки развития, судорожного синдрома и других неврологических нарушений. Однако не доказаны связь этих осложнений с приемом нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы во время беременности и их влияние на постнатальное развитие. Поэтому ВИЧ-инфицированным женщинам во время беременности рекомендуется принимать антиретровирусные препараты для профилактики вертикальной передачи ВИЧ.

По мнению экспертов, всем ВИЧ-инфицированным женщинам следует по возможности отказаться от кормления грудью во избежание передачи вируса ребенку через грудное молоко. После приема внутрь ламивудин выделяется с грудным молоком; при этом концентрация его в грудном молоке практически не отличается от его концентрации в сыворотке (1—8 мкг/мл). Женщинам, принимающим ламивудин, не рекомендуется кормить ребенка грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Вероятность метаболического взаимодействия ламивудина с другими препаратами крайне низка, поскольку ламивудин весьма слабо метаболизируется, в незначительной степени связывается с белками плазмы и выводится преимущественно почками в неизмененном виде.

Ламивудин выводится из организма преимущественно путем активной канальцевой секреции через систему транспорта органических катионов. Следует учитывать возможность взаимодействия ламивудина с препаратами, имеющими такой же механизм выведения, например с триметопримом. Другие препараты (например ранитидин, циметидин) лишь частично выводятся с помощью указанного механизма и не взаимодействуют с ламивудином.

Препараты, которые преимущественно выводятся путем активной почечной секреции через систему транспорта органических анионов или посредством клубочковой фильтрации, по-видимому, не вступают в клинически значимые взаимодействия с ламивудином.

Зидовудин. При одновременном применении ламивудина и зидовудина наблюдается умеренное (на 28%) увеличение C_{max} зидовудина в плазме, при этом AUC существенно не изменяется. Зидовудин не влияет на фармакокинетику ламивудина.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола в дозе 160/800 мг (ко-тримоксазол) повышает концентрацию ламивудина в плазме крови приблизительно на 40% (за счет взаимодействия с триметопримом). Однако, при отсутствии нарушения функции почек снижения дозы ламивудина не требуется. На фармакокинетику триметоприма и сульфаметоксазола ламивудин не влияет. Взаимодействие ламивудина с высокими дозами ко-тримоксазола, назначаемого для лечения пневмоцистной пневмонии и токсоплазмоза, не изучено.

Зальцитабин. При одновременном назначении ламивудина и зальцитабина ламивудин может ингибировать

внутриклеточное фосфорилирование последнего. В связи с этим данная комбинация препаратов не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение препаратом Эпивир, раствор для приема внутрь, должен проводить врач, имеющий опыт ведения больных с ВИЧ-инфекцией.

У детей до 3 лет не рекомендуется применение таблетированных лекарственных форм, поэтому для лечения детей и тех больных, которым трудно проглатывать таблетки, предназначена лекарственная форма раствор для приема внутрь.

Пациентов следует предупредить о том, что лечение антиретровирусными препаратами, в т.ч. ламивудином, не предотвращает риск передачи ВИЧ другим людям при половых контактах или переливании крови. Поэтому пациенты должны соблюдать соответствующие меры предосторожности.

У пациентов, получающих ламивудин или другие антиретровирусные препараты, могут развиться оппортунистические инфекции или другие осложнения, поэтому они должны находиться под тщательным наблюдением врача, имеющего опыт лечения ВИЧ-инфекции.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени концентрация ламивудина в плазме повышена вследствие снижения клиренса препарата, поэтому требуется коррекция дозы.

Панкреатит

Отмечено несколько случаев развития панкреатита у пациентов, получавших ламивудин. Однако остается неясным, вызвано ли это осложнение ламивудином или собственно ВИЧ-инфекцией. При появлении боли в животе, тошноты, рвоты или характерных изменений биохимических показателей у пациента, получающего ламивудин, следует исключить панкреатит. Следует приостановить прием препарата до того момента, пока диагноз панкреатита не будет исключен.

Лактоацидоз/выраженная гепатомегалия с жировой дистрофией печени

У ВИЧ-инфицированных пациентов (преимущественно у женщин), принимавших антиретровирусные препараты из группы аналогов нуклеозидов в качестве монотерапии или в комбинации с ламивудином, описаны случаи лактоацидоза, который обычно сопровождался выраженной гепатомегалией и жировой дистрофией печени, в т.ч. с летальным исходом.

К симптомам, которые могут указывать на развитие лактоацидоза, относятся: общая слабость, потеря аппетита, внезапная необъяснимая потеря веса, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и дыхательной системы (одышка и учащенное дыхание).

Лечение ламивудином всегда требует соблюдения осторожности, особенно при наличии у пациента факторов риска развития заболевания печени. В случае появления клинических или лабораторных признаков лактоацидоза или нарушения функции печени (включая гепатомегалию и жировую дистофию печени даже в отсутствие выраженного повышения уровня печеночных трансаминаз) прием ламивудина следует прекратить.

Перераспределение подкожно-жировой клетчатки

У некоторых пациентов комбинированная антиретровирусная терапия может сопровождаться перераспределением/накоплением подкожно-жировой клетчатки, в т.ч. уменьшением количества периферической жировой клетчатки и увеличением висцерального жира, похуданием конечностей и лица, увеличением молочных/грудных желез и отложением жира по задней поверхности шеи и в межлопаточной области спины ("горб буйвола"), а также повышением концентрации липидов в сыворотке и уровня глюкозы в крови.

Хотя все препараты из классов ингибиторов протеазы и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы могут вызывать одну или несколько из перечисленных выше нежелательных реакций, связанных с общим синдромом, который часто называют липодистрофией, накопленные данные свидетельствуют о существовании различий между отдельными представителями указанных классов препаратов в способности вызывать эти нежелательные реакции.

Следует отметить также, что синдром липодистрофии имеет многофакторную этиологию: например, стадия ВИЧ-инфекции, пожилой возраст и продолжительность антиретровирусной терапии играют важную, возможно синергичную роль в развитии данного осложнения.

Отдаленные последствия указанных нежелательных реакций в настоящее время не установлены.

Клиническое обследование пациентов должно включать оценку физических признаков перераспределения жировой ткани. Следует также измерять концентрации липидов в сыворотке и концентрацию глюкозы в крови. Нарушения липидного обмена необходимо корректировать, руководствуясь их клиническими проявлениями.

Синдром восстановления иммунитета

У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время начала антиретровирусной терапии (АРТ) возможно обострение воспалительного процесса, обусловленного бессимптомной или вялотекущей оппортунистической инфекцией, что может стать причиной серьезного ухудшения состояния или усугубления симптоматики. Как правило, подобные реакции наблюдались в первые недели или месяцы после начала АРТ. Наиболее значимые примеры — цитомегаловирусный ретинит, генерализованная и / или очаговая микобактериальная инфекция и пневмоцистная пневмония. Любые симптомы воспаления необходимо немедленно выявлять и без промедления начинать лечение.

Смешанная инфекция, вызванная ВИЧ и вирусом гепатита В

У некоторых пациентов с хроническим гепатитом В после отмены ламивудина возможно появление клинических или лабораторных признаков рецидива гепатита, что может иметь тяжелые последствия при декомпенсации функции печени. После окончания терапии ламивудином у пациентов с сочетанной инфекцией, вызванной ВИЧ и вирусом гепатита В, необходимо следить за биохимическими показателями функции печени и маркерами репликации вируса гепатита В.

Сахарный диабет

При назначении раствора для приема внутрь у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом необходимо помнить, что рекомендованная доза для взрослых содержит 3 г сахарозы.

Профилактика после вероятного заражения ВИЧ

Согласно международным рекомендациям (Центр по контролю заболеваемости, июнь 1998 г.), при вероятном заражении через кровь ВИЧ-инфицированного человека (например через инъекционную иглу) необходимо срочно (в течение 1—2 ч от момента заражения) назначить комбинированную терапию зидовудином и ламивудином. В случае высокого риска заражения в схему антиретровирусной терапии должен быть включен препарат из группы ингибиторов протеазы. Профилактическое лечение рекомендуется проводить в течение 4 недель. Данных об эффективности профилактического лечения после случайного заражения ВИЧ накоплено недостаточно; контролируемых исследований не проводилось. Несмотря на быстрое начало лечения антиретровирусными препаратами, нельзя исключить возможность сероконверсии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований влияния ламивудина на способность управлять автомобилем/механизмами не проводилось. Однако, исходя из фармакологических свойств ламивудина, такое влияние маловероятно. Тем не менее, при оценке способности управлять автомобилем/механизмами следует принимать во внимание общее состояние пациента, а также характер нежелательных реакций ламивудина.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени** концентрация ламивудина в плазме повышена вследствие снижения клиренса ламивудина. Поэтому при КК менее 50 мл / мин дозу препарата необходимо снизить.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени** снижения дозы Эпивира не требуется, исключая случаи, когда нарушение функции печени сопровождается почечной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

Специальных данных не существует, однако следует проявлять особое внимание к **пациентам старше 65 лет** из-за возрастного снижения выделительной функции почек и изменений показателей крови.

Применение в детском возрасте

Данных недостаточно для рекомендации дозировок **детям младше 3 месяцев**.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте. После вскрытия флакона 30 дней. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Epivir