Валацикловир-Obl



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, со скругленными концами, с риской; на поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

	1 таб.
валацикловира гидрохлорид	556 мг,
что соответствует содержанию валацикловира	500 мг

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), мальтодекстрин, крахмал картофельный, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), натрия лаурилсульфат, кросповидон (коллидон CL), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусный препарат. Специфический ингибитор ДНК-полимеразы вирусов герпеса. Блокирует синтез вирусной ДНК и репликацию вирусов. В организме человека превращается в ацикловир и L-валин; в результате фосфорилирования из ацикловира образуется активный ацикловира трифосфат, который конкурентно подавляет вирусную ДНК-полимеразу. Первый этап фосфорилирования происходит под влиянием вирусоспецифического фермента (для вирусов Herpes simplex, Varicella zoster, вируса Эпштейна-Барр - вирусная тимидинкиназа, которую обнаруживают только в клетках, инфицированных вирусом). Для цитомегаловируса ЦМВ селективность препарата обусловлена тем, что фосфорилирование частично опосредовано продуктом гена фосфотрансферазы UL97.

Активен in vitro в отношении вирусов Herpes simplex 1 и 2 типов, вируса Varicella zoster , вируса Эпштейна-Барр, ЦМВ и человеческого вируса герпеса 6 типа.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью превращается в ацикловир и L -валин. Биодоступность

ацикловира при приеме 1 г валацикловира - 54% (в 3-5 раз выше, чем при приеме ацикловира внутрь). После применения валацикловира в дозе 1 г 4 раза/сут AUC примерно равна AUC при в/в введении ацикловира в дозе 5 мг каждые 8 ч. C_{max} после однократного приема 1 г - 15-25 мкмоль/мл, время достижения C_{max} - 1.6-2.1 ч; через 3 ч неметаболизированный валацикловир в плазме не определяется.

Распределение

Связывание с белками плазмы валацикловира - 13-18%, ацикловира - 9-33%.

Ацикловир широко распределяется в тканях и жидкостях организма, включая головной мозг, почки, легкие, печень, слезную жидкость, кишечник, мышцы, селезенку, матку, слизистую оболочку и секрет влагалища, сперму, амниотическую жидкость, спиномозговую жидкость (50% от концентрации в плазме), жидкость герпетических пузырьков. Наиболее высокие концентрации создаются в почках, печени и кишечнике. Проникает через плаценту и в грудное молоко.

Выведение

$T_{1/2}$ валацикловира - менее 30 мин; ацикловира - 2.5-3.3 ч, при терминальной стадии почечной недостаточности - 14 ч, у пожилых пациентов (65-83 лет) - 3.3-3.7 ч.

Выводится с мочой (45.6%), преимущественно в виде ацикловира и его метаболита 9-карбоксиметоксиметилгуанина, менее 1% - в неизмененном виде и с калом (47.12%) в течение 96 ч.

Показания к применению:

У **взрослых**:

— опоясывающий герпес;

— заболевания кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом Herpes simplex (в т.ч. генитальный герпес);

— профилактика рецидивов заболеваний, вызванных вирусом Herpes simplex.

У **взрослых и детей с 12 лет**:

— профилактика цитомегаловирусной инфекции при трансплантации органов.

Относится к болезням:

- Герпес
- Инфекции
- Цитомегаловирусная инфекция

Противопоказания:

— трансплантация костного мозга;

— трансплантация почки;

— клинически выраженные формы ВИЧ-инфекции;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— детский возраст (до 12 лет - для профилактики цитомегаловирусной инфекции при трансплантации органов, до 18 лет - по другим показаниям);

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной и/или почечной недостаточности, при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Для *лечения опоясывающего герпеса* назначают по 1 г 3 раза/сут в течение 7 дней; для *лечения инфекций, вызванных Herpes simplex,* - по 500 мг 2 раза/сут.

При *рецидивах заболеваний, вызванных вирусом Herpes simplex*, лечение начинают в продромальный период или сразу после появления первых симптомов в течение 5 дней; при необходимости на первом этапе длительность лечения увеличивают до 10 дней.

При **хронической почечной недостаточности** дозу снижают: при *опоясывающем герпесе* - по 1 г каждые 12 ч при **КК 30-49 мл/мин**; 1 раз/сут при **КК 10-29 мл/мин**; по 500 мг 1 раз/сут при **КК менее 10 мл/мин**; при *простом (включая генитальный) герпесе* - по 500 мг каждые 12 ч при **КК 30-49 мл/мин** или 1 раз/сут при **КК менее 30 мл/мин**; в случае **гемодиализа** препарат назначается после него.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, снижение аппетита, повышение активности АСТ.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, чрезмерная утомляемость;

Прочие: почечная недостаточность, микроангиопатия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения (у пациентов с выраженным иммунодефицитом, получавших валацикловир в высоких дозах (8 г/сут) и длительное время).

Передозировка:

Симптомы: отложение препарата в почечных канальцах.

Лечение: гемодиализ (при острой почечной недостаточности и анурии).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Имеются ограниченные данные по применению валацикловира при беременности. Применение возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Валацикловир в неизмененном виде не определялся в плазме матери, грудном молоке. Ацикловир, основной метаболит валацикловира, выделяется с грудным молоком. Учитывая это, следует с осторожностью назначать Вацирекс матери в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циметидин и блокаторы канальцевой секреции уменьшают эффект валацикловира (снижают скорость, но не полноту превращения в ацикловир).

Нефротоксические лекарственные средства повышают риск развития нефротоксичности и нарушений со стороны ЦНС.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с нормальным иммунитетом вирусы с пониженной чувствительностью встречаются исключительно редко; относительно чаще эти вирусы обнаруживаются у лиц с выраженным иммунодефицитом (у реципиентов внутренних органов или костного мозга, пациентов, получающих химиотерапию по поводу злокачественных новообразований, инфицированных ВИЧ). Пониженная чувствительность вирусов к препарату обусловлена фенотипическим дефицитом тимидинкиназы в клетках, инфицированных вирусом, в то время как вирулентность таких вирусов близка к таковой "диких" вирусов.

Пациентам пожилого возраста в период лечения необходимо увеличить объем потребляемой жидкости.

При отсутствии выраженных нарушений функции почек коррекции режима дозирования не требуется.

При лечении генитального герпеса следует избегать половых контактов, т.к. препарат не предохраняет от передачи инфекции.

Прием препарата в высоких дозах в течение длительного времени при состояниях, сопровождающихся выраженным иммунодефицитом (трансплантация костного мозга, клинически выраженные формы ВИЧ-инфекции, трансплантация почки), приводил к развитию тромбоцитопенической пурпуры и гемолитикоуремическому синдрому, вплоть до летального исхода.

Использование в педиатрии

Опыт применения препарата у детей недостаточен.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст (до 12 лет - для профилактики цитомегаловирусной инфекции при трансплантации органов, до 18 лет - по другим показаниям).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Valaciklovir-Obl