Валганцикловир



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с риской на одной стороне.

	1 таб.
валганцикловира гидрохлорид	506.28 мг*,
что соответствует содержанию валганцикловира	450 мг

* с учетом 2% избытка.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 74.81 мг, кросповидон - 24.46 мг, повидон (K-30) - 20.0 мг, стеариновая кислота 6.67 мг, кремния диоксид коллоидный 7.78 мг.
Состав пленочной оболочки: опадрай коричневый TS540036 - 20.00 мг: гипромеллоза 12.69 мг, титана диоксид - 5.18 мг, полиэтиленгликоль - 1.6 мг, железа оксид красный - 0.33 мг, полисорбат 80 - 0.2 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусное средство, L-валиловый эфир ганцикловира. Является пролекарством ганцикловира. После приема внутрь быстро трансформируется в ганцикловир при участии эстераз кишечника и печени.

Ганцикловир является синтетическим аналогом гуанина. Внутри клетки ганцикловир последовательно метаболизируется в форму монофосфата при участии клеточной деоксигуанозинкиназы, затем в активный ганцикловир трифосфат. Действуя как субстрат и встраиваясь в ДНК, ганцикловир трифосфат конкурентно ингибирует синтез вирусной ДНК. Это приводит к подавлению синтеза ДНК за счет ингибирования элонгации цепи ДНК. Ганцикловир подавляет вирусную ДНК-полимеразу активнее, чем клеточную полимеразу.

К валганцикловиру чувствительны цитомегаловирус человека, Herpes simplex типов 1 и 2, Varicella zoster, вирус Эпштейна-Барр и вирус гепатита В.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ, в стенке кишечника и в печени превращается в ганцикловир. Абсолютная биодоступность ганцикловира после его превращения из валганцикловира составляет приблизительно 60%. Связывание ганцикловира с белками плазмы составляет 1-2%.

Выводится главным образом почками.

После приема валганцикловира конечный $T_{1/2}$ ганцикловира составляет около 4.2 ч.

Показания к применению:

Лечение цитомегаловирусного ретинита при СПИД.

Профилактика ЦМВ-инфекции после трансплантации органов у пациентов из группы риска.

Относится к болезням:

- Инфекции
- СПИД

Противопоказания:

Детский возраст до 12 лет; повышенная чувствительность к валганцикловиру, ганцикловиру.

Способ применения и дозы:

Внутрь по 450 мг 1-2 раза/сут в соответствии со схемой лечения.

Пациентам с нарушениями функции почек, больным, находящимся на гемодиализе, а также при угнетении костномозгового кроветворения требуется коррекция режима дозирования.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, боли в животе, запор, боли в верхних отделах живота, диспепсия, вздутие живота, асцит, нарушение функции печени.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения; панцитопения, угнетение функции костного мозга, апластическая анемия; потенциально угрожающие жизни кровотечения, связанные с развитием тромбоцитопении.

Инфекционные осложнения: кандидоз слизистой оболочки полости рта, фарингит/назофарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, грипп, пневмония, бронхит, пневмоцистная пневмония, инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, периферическая невропатия, парестезии, тремор, головокружение (кроме вертиго), депрессия, судороги, психотические расстройства, галлюцинации, спутанность сознания, ажитация.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: дерматит, ночная потливость, зуд, угри.

Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, продуктивный кашель, выделения из носа, плевральный выпот.

Со стороны органов чувств: отслойка сетчатки, нечеткое зрение.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в спине, артралгия, судороги в мышцах, боли в конечностях.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность, дизурия, снижение КК.

Со стороны иммунной системы: реакция отторжения трансплантата.

Со стороны обмена веществ: анорексия, кахексия, снижение аппетита, дегидратация, снижение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипергликемия,

гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкреатининемия.

Послеоперационные осложнения: послеоперационные осложнения, боли в послеоперационном периоде, инфицирование послеоперационной раны, увеличение частоты необходимости дренирования, плохое заживление послеоперационной раны

Со стороны организма в целом: лихорадка, утомляемость, отеки нижних конечностей, боли, отеки, периферические отеки, слабость, реакции гиперчувствительности к валганцикловиру.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения при беременности у человека не установлена. Не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда потенциальный положительный эффект лечения для матери оправдывает возможный риск для плода.

Во время лечения женщинам детородного возраста следует рекомендовать использовать надежные методы контрацепции, мужчинам рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции во время лечения и не менее 90 дней после его окончания.

Исследований влияния валганцикловира и ганцикловира на пери- и постнатальное развитие не проводилось, при этом нельзя исключить возможность выделения ганцикловира с грудным молоком и развития серьезных побочных реакций у грудного ребенка. Таким образом, решение об отмене валганцикловира или о прекращении грудного вскармливания следует принимать на основании оценки потенциального положительного эффекта лечения для кормящей матери и риска для грудного ребенка.

Дополнительные исследования репродуктивной токсичности с валганцикловиром не проводились из-за быстрого и полного преобразования валганцикловира в ганцикловир. Ганцикловир нарушает фертильность и оказывает тератогенное действие у животных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Валганцикловир преобразуется в ганцикловир, поэтому взаимодействия, характерные для ганцикловира, могут ожидаться и при применении валганцикловира.

Применение валганцикловира одновременно с другими препаратами, оказывающими миелосупрессивный или нефротоксический эффект, может усиливать их токсическое действие.

Особые указания и меры предосторожности:

Из-за сходного химического строения валганцикловира и ацикловира, валацикловира возможны реакции перекрестной чувствительности к этим препаратам.

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста (безопасность и эффективность препарата не установлены).

В экспериментальных исследованиях на животных было выявлено мутагенное, тератогенное, асперматогенное и канцерогенное действие ганцикловира. Валганцикловир следует считать потенциальным тератогеном и канцерогеном для человека, применение которого может вызывать врожденные пороки развития и рак. Кроме того, вероятно, что валганцикловир может временно или необратимо подавлять сперматогенез.

Лечение не следует начинать, если абсолютное число нейтрофилов меньше 500 клеток/мкл или число тромбоцитов меньше 25 000 клеток/мкл, а также если гемоглобин ниже 80 г/л.

В ходе лечения рекомендуется регулярно проводить контроль развернутой формулы крови и тромбоцитов. Пациентам с тяжелой лейкопенией, нейтропенией, анемией и/или тромбоцитопенией рекомендуется назначать гемопоэтические факторы роста и/или прерывать применение валганцикловира.

Следует избегать одновременного применения валганцикловира и имипенема/циластатина в случаях, если потенциальные преимущества лечения не превышают возможный риск.

Поскольку как зидовудин, так и ганцикловир могут вызывать нейтропению и анемию, у некоторых пациентов может отмечаться непереносимость при одновременном приеме валганцикловира и зидовудина в полных дозах.

В связи с возможным повышением плазменных концентраций диданозина в присутствии ганцикловира, следует тщательно контролировать состояние пациентов на предмет возникновения симптомов токсического действия диданозина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При лечении валганцикловиром и/или ганцикловиром возможно возникновение судорог, седативного эффекта, головокружения, атаксии и/или спутанности сознания, что может отрицательно повлиять на деятельность, требующую повышенной концентрации внимания, включая вождение автотранспорта и работу с машинами и механизмами.

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