

## Вирдел



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#) [Википедия](#)  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, капсуловидные, с гравировкой "V" на одной стороне и "500" на другой стороне.

|                                            | <b>1 таб.</b> |
|--------------------------------------------|---------------|
| валацикловира гидрохлорида моногидрат      | 583.8 мг,     |
| что соответствует содержанию валацикловира | 500 мг        |

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая - от 37 до 55 мг, кросповидон - 15 мг, повидон - 50 мг, магния стеарат - 7 мг.

**Состав оболочки:** опадрай белый YS-1-7003 (титана диоксид - 31.25%, гипромеллоза (3сР, 6сР) - 29.875%, макрогол (полиэтиленгликоль 400) - 8%, полисорбат (твин 80) - 1%) - 17.5 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### **Фармакодинамика**

Противовирусный препарат. Специфический нуклеозидный ингибитор ДНК-полимеразы вирусов герпеса. В организме человека быстро превращается в ацикловир и L-валин; в результате фосфорилирования из ацикловира образуется активный ацикловиртрифосфат, который конкурентно подавляет вирусную ДНК-полимеразу, и, будучи аналогом пуринового нуклеозида (гуанина), встраивается в вирусную ДНК, что приводит к полному разрыву цепи, прекращению синтеза ДНК и блокированию репликации вируса. Первый этап фосфорилирования происходит под влиянием вирусспецифического фермента (для вирусов Herpes simplex типа 1 и 2, Varicella zoster – вирусная тимидинкиназа, которую обнаруживают только в клетках, инфицированных вирусом). Для цитомегаловируса (ЦМВ) селективность препарата обусловлена тем, что фосфорилирование частично опосредовано продуктом гена фосфотрансферазы UL97. Препарат активен in vitro в отношении вирусов простого герпеса (ВПГ) типа 1 и 2, вируса опоясывающего лишая, вируса Эпштейна-Барр, ЦМВ и вируса герпеса человека 6 типа.

У пациентов с сохраненным иммунитетом вирусы Herpes simplex и Varicella zoster с пониженной чувствительностью к валацикловиру встречаются крайне редко (менее 0.1%), но иногда могут быть обнаружены у пациентов с тяжелыми нарушениями иммунитета, например, с трансплантатом костного мозга, у получающих химиотерапию по поводу злокачественных новообразований и у ВИЧ-инфицированных.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

После приема внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. При участии фермента печени валацикловиригидролазы быстро и

практически полностью превращается в ацикловир и L-валин. Биодоступность (в пересчете на ацикловир) при приеме в дозе 1000 мг составляет 54% и не зависит от приема пищи. 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.  $C_{max}$  в плазме 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, печень, матку, слизистую оболочку и секрет влагалища, сперму, спинномозговую жидкость (50% от концентрации в плазме), жидкость герпетических пузырьков. Проникает через плаценту и в грудное молоко.

#### *Метаболизм*

Метаболизм валацикловира/ацикловира не связан с ферментами цитохрома P450.

После повторного применения валацикловира у пациентов с нормальной функцией почек ацикловир не кумулирует.

#### *Выведение*

$T_{1/2}$  валацикловира у пациентов с нормальной функцией почек - менее 30 мин; ацикловира - 2.5-3.3 ч.

Выводится почками (45,6%), преимущественно в виде ацикловира (более 80% дозы) и его метаболита 9-карбоксиметоксиметилгуанина, менее 1% - в неизменном виде; и через кишечник (47.12%) в течение 96 ч.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

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

У пациентов, находящихся на гемодиализе,  $T_{1/2}$  около 4 ч; во время 4-часовой процедуры удаляется около 30% препарата. При перитонеальном диализе препарат удаляется в меньшей степени.

## **Показания к применению:**

### **Взрослые**

- лечение опоясывающего лишая (Herpes zoster);
- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ типа 1 и 2 (включая впервые выявленный генитальный герпес, рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis) и лабиальный герпес (Herpes labialis);
- профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ типа 1 и 2 (включая генитальный герпес);
- снижение риска передачи генитального герпеса здоровому партнеру.

### **Взрослые и подростки 12 лет и старше**

- профилактика цитомегаловирусной инфекции, возникающей при трансплантации органов.

## **Относится к болезням:**

- [Герпес](#)
- [Инфекции](#)
- [Цитомегаловирусная инфекция](#)

## **Противопоказания:**

- ВИЧ-инфекция при содержании CD4+-лимфоцитов менее 100/мкл;
- детский возраст (до 12 лет - для профилактики цитомегаловирусной инфекции при трансплантации органов, до 18 лет - по другим показаниям);
- повышенная чувствительность к валацикловиру, ацикловиру, а также к другим компонентам, входящим в состав препарата.

С осторожностью: печеночная/почечная недостаточность, клинически выраженные формы ВИЧ-инфекции; беременность, период лактации; пожилой возраст; гипогидратация, одновременный прием нефротоксичных препаратов.

## Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи.

*Лечение опоясывающего лишая* (лечение рекомендуется начинать при появлении первых симптомов).

**Взрослые** - по 1000 мг 3 раза/сут в течение 7 дней.

*Лечение инфекций, вызванных ВПГ* (лечение рекомендуется начинать в продромальном периоде или при появлении первых симптомов).

**Взрослые** - по 500 мг 2 раза/сут. При рецидиве герпеса курс лечения - 3-5 дней; при необходимости курс лечения может быть продлен до 10 дней.

При *лабиальном герпесе* возможен также прием валацикловира в дозе 2 г 2 раза/сут (вторую дозу следует принимать приблизительно через 12 ч, но не ранее, чем через 6 ч после приема первой дозы); курс лечения - 1 день. Лечение рекомендуется начинать при появлении самых ранних симптомов лабиального герпеса, таких как покалывание, зуд, жжение.

*Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ*

### Взрослые

Пациенты с *нормальным иммунным статусом* - по 500 мг 1 раз/сут, пациенты с *иммунодефицитом* - по 500 мг 2 раза/сут.

*Снижение риска передачи генитального герпеса здоровому партнеру*

Для снижения риска передачи генитального герпеса здоровому партнеру у гетеросексуальных взрослых пациентов с сохраненным иммунитетом и с числом обострений до 9 в год: по 500 мг 1 раз/сут в течение года и более каждый день при регулярных половых контактах. Данные о профилактике инфицирования в других популяциях больных отсутствуют.

*Профилактика цитомегаловирусной инфекции после трансплантации*

**Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше** - по 2 г 4 раза/сут. Лечение рекомендуется начинать как можно раньше после трансплантации. Дозу следует снижать в зависимости от КК. Курс лечения - 90 дней (у пациентов с высоким риском развития инфекций может быть продлен).

У **пожилых пациентов** коррекции дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек.

При **хронической почечной недостаточности** режим дозирования устанавливают в зависимости от КК и показаний.

*Лечение опоясывающего лишая: КК 15-30 мл/мин* - по 1 г 2 раза/сут; **КК менее 15 мл/мин** - по 1 г 1 раз/сут.

*Лечение инфекций, вызванных ВПГ: КК менее 15 мл/мин* - по 500 мг 1 раз/сут.

*Лечение лабиального герпеса: КК 31-49 мл/мин* - по 1 г 2 раза/сут в течение 1 дня; **КК 15-30 мл/мин** - по 500 мг 2 раза/сут в течение 1 дня; **КК менее 15 мл/мин** - 500 мг однократно.

*Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ*

Взрослые пациенты с *нормальным иммунным статусом: КК менее 15 мл/мин* - по 250 мг 1 раз/сут, взрослые пациенты с *иммунодефицитом: КК менее 15 мл/мин* - по 500 мг 1 раз/сут.

*Снижение риска передачи генитального герпеса здоровому партнеру: КК менее 15 мл/мин* - по 250 мг 1 раз/сут.

*Профилактика цитомегаловирусной инфекции после трансплантации*

**Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше: КК 75 мл/мин и более** - по 2 г 4 раза/сут; **КК от 50 до менее 75 мл/мин** - по 1.5 г 4 раза/сут; **КК от 25 до менее 50 мл/мин** - по 1.5 г 3 раза/сут; **КК от 10 до менее 25 мл/мин** - по 1.5 г 2 раза/сут; **КК менее 10 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе** - по 1.5 г 1 раз/сут.

**Пациентам, находящимся на гемодиализе**, препарат рекомендуется принимать сразу после процедуры гемодиализа в такой же дозе, как пациентам с КК менее 15 мл/мин.

### **Пациенты с нарушением функции печени**

У **пациентов со слабо или умеренно выраженным циррозом печени** (синтетическая функция печени сохранена) коррекции дозы не требуется. При исследовании фармакокинетики у **пациентов с тяжелым циррозом печени** (с нарушением синтетической функции печени и наличием шунтов между портальной системой и общим сосудистым руслом) также не получено данных, свидетельствующих о необходимости коррекции режима дозирования; однако клинический опыт применения валацикловира у этой категории пациентов ограничен.

### **Побочное действие:**

По частоте возникновения побочные эффекты разделены на следующие категории: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0.1\%$  и  $< 1\%$ ), редко ( $\geq 0.01\%$  и  $< 0.1\%$ ), очень редко ( $< 0.01\%$ ).

*Со стороны ЦНС:* часто - головная боль; редко - головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение умственных способностей; очень редко - возбуждение, тремор, атаксия, дизартрия, психотические симптомы, судороги, энцефалопатия, кома.

Перечисленные симптомы обратимы и обычно наблюдаются у больных с нарушением функции почек или на фоне других предрасполагающих состояний.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - одышка.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота; редко - дискомфорт в животе, рвота, диарея; очень редко - обратимые нарушения функциональных печеночных проб, которые иногда расценивают как проявления гепатита.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - кожная сыпь, фотосенсибилизация; редко - зуд.

*Аллергические реакции:* очень редко - крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - нарушение функции почек; очень редко - острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с нарушением функции почек.

*Со стороны органов кроветворения:* очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.

*Прочие:* у пациентов с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у взрослых пациентов на поздней стадии СПИД, получающих валацикловир в высоких дозах (8 г/сут ежедневно) в течение длительного времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в сочетании). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с такими же заболеваниями, но не получающих валацикловир.

### **Передозировка:**

*Симптомы:* острая почечная недостаточность и нарушения со стороны ЦНС (спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, судороги, кома); возможны тошнота, рвота.

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

### **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Имеются ограниченные данные по применению валацикловира при беременности. Валацикловир применяют только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Зарегистрированные данные об исходе беременности у женщин, принимавших валацикловир или ацикловир, не показали увеличения числа врожденных дефектов у их детей по сравнению с общей популяцией. Поскольку в регистр включено небольшое количество женщин, принимавших валацикловир при беременности, то достоверных и определенных заключений о безопасности применения валацикловира при беременности сделать нельзя.

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, выделяется с грудным молоком. При приеме матерью валацикловира внутрь в дозе 500 мг 2 раза/сут ребенок подвергнется такому же воздействию ацикловира, как при приеме его внутрь в дозе около 0.61 мг/кг/сут. Период полувыведения ацикловира из грудного молока такой же, как из плазмы крови. Валацикловир в неизмененном виде не определялся в плазме матери, грудном молоке или в моче ребенка. Валацикловир следует назначать с осторожностью кормящим женщинам. Однако в/в введение ацикловира в дозе 30 мг/кг/сут используется у новорожденных для лечения заболеваний, вызванных вирусом простого герпеса.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Циметидин и пробенецид (блокаторы канальцевой секреции) повышают AUC ацикловира и уменьшают его почечный клиренс. У пациентов с нормальным КК коррекции режима дозирования не требуется, т.к. ацикловир обладает широким терапевтическим диапазоном.

Нефротоксичные лекарственные средства (в т.ч. циклоспорин, такролимус) повышают риск развития нарушения функции почек.

Ацикловир выводится из организма с мочой в основном в неизмененном виде путем активной канальцевой секреции. При одновременном приеме валацикловира и препаратов, конкурирующих за данный механизм выведения, возможно повышение уровня ацикловира или обоих препаратов (или их метаболитов). Было отмечено повышение AUC ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила при одновременном применении этих препаратов.

Фармакокинетика валацикловира не меняется при одновременном приеме с дигоксином, алюминий/магнийсодержащими антацидами, тиазидными диуретиками.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

У пациентов с риском дегидратации, особенно больных пожилого возраста, необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с нарушением функции почек и пожилыми пациентами в связи с более высоким риском развития нежелательных явлений со стороны ЦНС, острой почечной недостаточности и риском передозировки у данной категории пациентов.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью рекомендуется часто определять клиренс креатинина, особенно, в период, когда функция почек быстро меняется (в частности, сразу после трансплантации или приживления трансплантата), при этом доза валацикловира корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина. При отсутствии выраженных нарушений функции почек, коррекции режима дозирования не требуется.

Необходимо с осторожностью применять валацикловир (особенно в дозах, превышающих 4 мг/сут) одновременно с лекарственными препаратами, которые конкурируют с ацикловиrom за путь элиминации, а также с препаратами, нарушающими функцию почек.

Нет данных о применении валацикловира в высоких дозах (4 г/сут и более) у пациентов с заболеваниями печени, поэтому следует с осторожностью назначать препарат в высоких дозах этой категории пациентов.

Валацикловир снижает риск передачи генитального герпеса у гетеросексуальных взрослых пациентов с сохраненным иммунитетом. Данные о профилактике инфицирования в других популяциях больных отсутствуют.

Валацикловир снижает риск передачи генитального герпеса, но не исключает его полностью и не приводит к полному излечению. Во время терапии валацикловиrom пациент должен принять меры для обеспечения безопасности партнера при половых контактах.

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 пурпury и гемолитико-уремическому синдрому, вплоть до летального исхода.

При возникновении побочных эффектов со стороны ЦНС (в т.ч. агитации, галлюцинаций, спутанности сознания, бреда, судорог и энцефалопатии) препарат отменяют.

### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

При оценке способности пациента управлять автомобилем и другими механизмами следует учитывать клиническое состояние пациента и профиль побочных реакций валацикловира.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью: почечная недостаточность.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью: печеночная недостаточность.

### **Применение в пожилом возрасте**

С осторожностью: пожилой возраст.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан в детском возрасте (до 12 лет – для профилактики цитомегаловирусной инфекции при трансплантации органов, до 18 лет – по другим показаниям).

**Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Срок годности:**

2 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Virdel>