

## [Зовиракс \(таблетки\)](#)



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** белые, круглые, двояковыпуклые, с надписью "GXCL3" с одной стороны.

	<b>1 таб.</b>
ацикловир	200 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолат, повидон К30, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Противовирусный препарат, синтетический аналог пуринового нуклеозида, который обладает способностью ингибировать *in vitro* и *in vivo* репликацию вирусов Herpes simplex типа 1 и 2, вируса Varicella zoster, вируса Эпштейна-Барра (EBV) и цитомегаловируса (CMV). В культуре клеток ацикловир обладает наиболее выраженной противовирусной активностью в отношении Herpes simplex типа 1, далее в порядке убывания активности следуют: Herpes simplex типа 2, Varicella zoster, EBV и CMV.

Действие ацикловира на вирусы имеет высокоизбирательный характер. Ацикловир не является субстратом для фермента тимидинкиназы неинфицированных клеток, поэтому он малотоксичен для клеток млекопитающих. Тимидинкиназа клеток, инфицированных вирусами Herpes simplex типа 1 и 2, Varicella zoster, EBV и CMV, превращает ацикловир в ацикловира монофосфат - аналог нуклеозида, который затем последовательно превращается в дифосфат и трифосфат под действием клеточных ферментов. Включение ацикловира трифосфата в цепочку вирусной ДНК и последующий обрыв цепи блокируют дальнейшую репликацию вирусной ДНК.

У пациентов с выраженным иммунодефицитом длительные или повторные курсы терапии ацикловиром могут приводить к образованию резистентных штаммов, и поэтому дальнейшее лечение ацикловиром может быть неэффективным. У большинства выделенных штаммов с пониженной чувствительностью к ацикловиру отмечалось относительно низкое содержание вирусной тимидинкиназы, нарушение структуры вирусной тимидинкиназы или ДНК-полимеразы. Воздействие ацикловира на штаммы вируса Herpes simplex *in vitro* также может приводить к образованию менее чувствительных к нему штаммов. Не установлена корреляция между чувствительностью штаммов вируса Herpes simplex к ацикловиру *in vitro* и клинической эффективностью препарата.

#### Фармакокинетика

##### Всасывание

При приеме внутрь ацикловир только частично абсорбируется из кишечника. При приеме 200 мг ацикловира каждые 4 ч средняя С

## Зовиракс (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

$C_{SSmax}$  в плазме составляла 3.1 мкмоль (0.7 мкг/мл), а средняя  $C_{SSmin}$  - 1.8 мкмоль (0.4 мкг/мл). При приеме 400 мг и 800 мг ацикловира каждые 4 часа  $C_{SSmax}$  составляла 5.3 мкмоль (1.2 мкг/мл) и 8 мкмоль (1.8 мкг/мл) соответственно, а средняя  $C_{SSmin}$  - 2.7 мкмоль (0.6 мкг/мл) и 4 мкмоль (0.9 мкг/мл) соответственно.

### Распределение

Концентрация ацикловира в спинномозговой жидкости составляет приблизительно 50% от его плазменной концентрации. Ацикловир в незначительной степени (9-33%) связывается с белками плазмы крови.

### Метаболизм и выведение

Основным метаболитом ацикловира является 9-карбоксиметокси-метилгуанин, на долю которого в моче приходится около 10-15% от введенной дозы препарата.

$T_{1/2}$  составляет 2.5-3.3 ч. Большая часть препарата выводится почками в неизменном виде. Почечный клиренс ацикловира значительно превышает клиренс креатинина, что свидетельствует о выведении ацикловира не только посредством клубочковой фильтрации, но и канальцевой секреции. При назначении ацикловира через 1 ч после приема 1 г пробенецида  $T_{1/2}$  и АУС увеличивались на 18 и 40% соответственно.

### Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с хронической почечной недостаточностью  $T_{1/2}$  ацикловира составлял в среднем 19.5 ч; при проведении гемодиализа соответственно 5.7 ч., а концентрация ацикловира в плазме снижалась приблизительно на 60%.

У пожилых людей клиренс ацикловира с возрастом снижается параллельно со снижением клиренса креатинина, однако  $T_{1/2}$  ацикловира изменяется незначительно.

При одновременном введении ацикловира и зидовудина ВИЧ-инфицированным пациентам фармакокинетические характеристики обоих препаратов практически не изменялись.

## Показания к применению:

- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 и 2, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес;
- профилактика рецидивов инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 и 2, у пациентов с нормальным иммунным статусом;
- профилактика инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 и 2, у пациентов с иммунодефицитом;
- лечение инфекций, вызванных вирусом Varicella zoster (ветряной оспы и опоясывающего герпеса);
- лечение пациентов с тяжелым иммунодефицитом, главным образом с ВИЧ-инфекцией (число клеток  $CD4^+ < 200$ /мкл), с ранними клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции и с развернутой клинической картиной СПИД), перенесших трансплантацию костного мозга.

## Относится к болезням:

- [Ветрянка](#)
- [Герпес](#)
- [Инфекции](#)

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к ацикловиру или валацикловиру.

С осторожностью назначают при дегидратации и почечной недостаточности.

## Способ применения и дозы:

**Взрослым** для лечения инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 и 2, рекомендуемая доза Зовиракса составляет 200 мг 5 раз/сут каждые 4 ч (за исключением периода ночного сна). Обычно курс лечения составляет 5 дней, но может быть продлен при тяжелых первичных инфекциях.

При выраженном иммунодефиците (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении абсорбции из кишечника доза Зовиракса для приема внутрь может быть увеличена до 400 мг 5 раз/сут. Лечение необходимо начинать как можно раньше после возникновения инфекции; при рецидивах препарат рекомендуется назначать уже

## Зовиракс (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

в продромальном периоде или при появлении первых элементов сыпи.

Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex* типа 1 и 2, у **пациентов с нормальным иммунным статусом** рекомендуемая доза Зовиракса составляет 200 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч). Многим пациентам подходит более удобная схема терапии: по 400 мг 2 раза/сут (каждые 12 ч). В ряде случаев оказываются эффективными более низкие дозы Зовиракса: по 200 мг 3 раза/сут (каждые 8 ч) или 2 раза/сут (каждые 12 ч). Лечение Зовираксом следует периодически прерывать на 6-12 мес для выявления возможных изменений в течении заболевания.

Для профилактики возникновения инфекций, вызываемых вирусом *Herpes simplex* типа 1 и 2, у **пациентов с иммунодефицитом** рекомендуемая доза Зовиракса составляет 200 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч). При выраженном иммунодефиците (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении абсорбции из кишечника доза Зовиракса для приема внутрь может быть увеличена до 400 мг 5 раз/сут. Продолжительность профилактического курса терапии определяется длительностью периода существования риска инфицирования.

Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза Зовиракса составляет 800 мг 5 раз/сут, препарат принимают каждые 4 ч, за исключением периода ночного сна. Курс лечения составляет 7 дней.

Препарат следует назначать как можно раньше после начала инфекции, т.к. в этом случае лечение более эффективно.

Для лечения пациентов с выраженным иммунодефицитом рекомендуемая доза Зовиракса составляет 800 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч).

**Пациентам, перенесшим трансплантацию костного мозга**, перед назначением Зовиракса внутрь обычно рекомендуется проводить курс в/в терапии ацикловиром в течение 1 мес. При проведении клинических исследований максимальная продолжительность курса лечения реципиентов трансплантата костного мозга составляла 6 мес (с 1-го по 7-й месяц после трансплантации). У пациентов с развернутой клинической картиной ВИЧ-инфекции курс лечения Зовираксом составлял 12 мес, однако есть основания полагать, что у таких пациентов могут быть эффективны более продолжительные курсы терапии.

Лечение и профилактика инфекций, вызванных вирусами *Herpes simplex*, у **детей с иммунодефицитом в возрасте от 2 лет и старше** - такие же дозы, как для взрослых; в **возрасте младше 2 лет** - половину дозы для взрослых.

Для лечения ветряной оспы **детям старше 6 лет** препарат назначают в разовой дозе 800 мг; **от 2 до 6 лет** - 400 мг; **младше 2 лет** - 200 мг. Кратность приема 4 раза/сут. Более точно разовую дозу можно определить из расчета 20 мг/кг массы тела (но не более 800 мг). Курс лечения составляет 5 дней.

Данные о применении Зовиракса для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусами *Herpes simplex*, и при лечении опоясывающего герпеса у **детей с нормальными показателями иммунитета** отсутствуют.

Согласно имеющимся весьма ограниченными сведениям для лечения **детей старше 2 лет с выраженным иммунодефицитом** можно применять такие же дозы Зовиракса, как для лечения взрослых.

При назначении Зовиракса **пациентам пожилого возраста** следует учитывать возможность снижения клиренса ацикловира параллельно со снижением клиренса креатинина. При наличии признаков почечной недостаточности необходимо решить вопрос о снижении дозы Зовиракса. Пациенты пожилого возраста должны получать достаточное количество жидкости на фоне приема Зовиракса внутрь в высоких дозах.

У **пациентов с почечной недостаточностью** прием ацикловира внутрь в рекомендуемых дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызываемых вирусами *Herpes simplex*, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако у пациентов с **КК менее 10 мл/мин** дозу Зовиракса рекомендуется снижать до 200 мг 2 раза/сут (каждые 12 ч). Для лечения ветряной оспы, опоясывающего герпеса, а также для лечения пациентов с **выраженным иммунодефицитом** при **КК менее 10 мл/мин** рекомендуемые дозы Зовиракса составляют 800 мг 2 раза/сут каждые 12 ч; при **КК 10-25 мл/мин** 800 мг 3 раза/сут каждые 8 ч.

Зовиракс таблетки можно принимать во время еды, поскольку прием пищи не нарушает в значительной степени его абсорбцию. Таблетки следует запивать полным стаканом воды.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе; редко - обратимое повышение уровня билирубина и активности печеночных ферментов.

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - повышение уровня мочевины и креатинина в крови; очень редко - острая почечная недостаточность.

*Со стороны ЦНС:* головная боль; редко - обратимые неврологические нарушения, такие, как головокружение,

## Зовиракс (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, судороги, кома. Обычно эти побочные эффекты наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, которые принимали препарат в дозах, превышающих рекомендуемые.

*Аллергические реакции:* сыпь, фотосенсибилизация, крапивница, зуд; редко - одышка, ангионевротический отек, анафилаксия.

*Прочие:* быстрая утомляемость; редко - быстрое диффузное выпадение волос. Поскольку такой тип алопеции наблюдается при различных заболеваниях и при терапии многими лекарственными средствами, связь ее с приемом ацикловира не установлена.

У пациентов, получавших антиретровирусные препараты, дополнительный прием Зовиракса не вызывал значимого усиления токсических эффектов.

## Передозировка:

При случайном однократном приеме ацикловира внутрь в дозах до 20 г токсические эффекты не зарегистрированы.

*Симптомы:* нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота) и неврологические нарушения (головная боль и спутанность сознания); иногда - одышка, диарея, нарушение функции почек, летаргия, судороги, кома.

*Лечение:* тщательное медицинское наблюдение с целью выявления возможных симптомов интоксикации. Возможно применение гемодиализа.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение Зовиракса при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) требует осторожности и возможно только после оценки предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка.

Не выявлено увеличения числа врожденных дефектов у детей, матери которых получали Зовиракс во время беременности, по сравнению с общей популяцией.

После приема Зовиракса внутрь в дозе 200 мг 5 раз/сут ацикловир определялся в грудном молоке в концентрациях, составляющих 0.6-4.1% от плазменных концентраций. При таких концентрациях в грудном молоке дети, находящиеся на грудном вскармливании, могут получать ацикловир в дозе до 300 мкг/кг/сут.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимых взаимодействий Зовиракса с другими лекарственными препаратами не отмечалось.

Блокаторы кальциевых каналов и циметидин увеличивают AUC ацикловира и снижают его почечный клиренс (коррекции режима дозирования Зовиракса не требуется).

При одновременном применении Зовиракса с препаратами, выводящимися путем активной канальцевой секреции, возможно повышение концентрации активных веществ или их метаболитов в плазме (необходима осторожность при назначении таких комбинаций).

Сочетанное применение ацикловира и микофенолата мофенила, иммунодепрессанта, применяющегося при трансплантации органов, приводит к повышению показателя AUC ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофенила.

## Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты, принимающие внутрь Зовиракс в высоких дозах, должны получать достаточное количество жидкости.

### **При нарушениях функции почек**

У **пациентов с почечной недостаточностью** прием ацикловира внутрь в рекомендуемых дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызываемых вирусами *Herpes simplex*, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако у пациентов с **КК менее 10 мл/мин** дозу Зовиракса рекомендуется снижать до 200 мг 2 раза/сут (каждые 12 ч). Для лечения ветряной оспы, опоясывающего герпеса, а также для лечения пациентов с **выраженным иммунодефицитом** при **КК менее 10 мл/мин** рекомендуемые дозы Зовиракса составляют 800 мг 2 раза/сут каждые 12 ч; при **КК 10-25 мл/мин** 800 мг 3 раза/сут каждые 8 ч.

### **Применение в пожилом возрасте**

## **Зовиракс (таблетки)**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Пациенты пожилого возраста должны получать достаточное количество жидкости на фоне приема Зовиракса внутрь в высоких дозах.

### **Применение в детском возрасте**

*Лечение и профилактика инфекций, вызванных вирусами Herpes simplex, у детей с иммунодефицитом в возрасте от 2 лет и старше* - такие же дозы, как для взрослых; в **возрасте младше 2 лет** - половину дозы для взрослых.

Для *лечения ветряной оспы* **детям старше 6 лет** препарат назначают в разовой дозе 800 мг; **от 2 до 6 лет** - 400 мг; **младше 2 лет** - 200 мг. Кратность приема 4 раза/сут. Более точно разовую дозу можно определить из расчета 20 мг/кг массы тела (но не более 800 мг). Курс лечения составляет 5 дней.

Данные о применении Зовиракса для *профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусами Herpes simplex, и при лечении опоясывающего герпеса у детей с нормальными показателями иммунитета* отсутствуют.

Согласно имеющимся весьма ограниченным сведениям для лечения **детей старше 2 лет** *с выраженным иммунодефицитом* можно применять такие же дозы Зовиракса, как для лечения взрослых.

### **Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C. Срок годности - 5 лет.

### **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Zoviraks\\_tabletki](http://drugs.thead.ru/Zoviraks_tabletki)