



Инструкция по медицинскому применению препарата

ВИРОЛЕКС® порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг
ацикловир

Торговое название
Виролекс® (Virolex®)

Международное непатентованное название
Ацикловир (Aciclovir)

Лекарственная форма
порошок для приготовления раствора для инфузий

Состав
1 флакон содержит
Активное вещество: 250 мг ацикловира в виде натриевой соли.

Описание
Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета без видимых примесей.

Фармакотерапевтическая группа
Противовирусное средство. Код АТХ [J05AB01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир – синтетический аналог пуринового нуклеозида, который обладает высокой ингибирующей активностью *in vitro* и *in vivo* по отношению к вирусам герпеса человека, включая вирус простого герпеса 1 и 2 типов (Herpes simplex virus-1, -2) и вирус опоясывающего лишая (Varicella-zoster virus). Обладает местным и системным эффектами. В клетке, пораженной вирусом, под действием вирусного фермента тимидинкиназы ацикловир фосфорилируется до ацикловира монофосфата. Далее клеточные ферменты фосфорилируют его до активного соединения ацикловира трифосфата – ингибирующего субстрата вирусной ДНК-полимеразы. Ацикловира трифосфат предотвращает дальнейший синтез вирусной ДНК и останавливает размножение вируса в организме человека, не оказывая влияния на нормальные клеточные процессы.

Фармакокинетика

При приеме внутрь ацикловир медленно и частично абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1,5 – 2 часа. Биодоступность от 13 до 21 %.

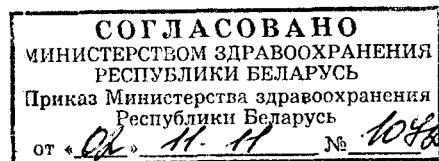
Ацикловир хорошо проходит все ткани организма, органы и жидкости: мозг, почки, легкие, печень, мускулатуру, селезенку, матку, слизистую оболочку влагалища, секрет влагалища, цереброспинальную жидкость и жидкость герпетических везикул. 15.4% ацикловира связано с белками плазмы крови.

У ацикловира отсутствует эффект первого прохождения через печень.

Период полувыведения ацикловира после приема внутрь у взрослых с нормальной функцией почек приблизительно составляет 3 часа.

Ацикловир выводится из организма преимущественно в неизменном виде в основном с мочой (80 %) через почки путем гломерулярной фильтрации и тубулярной секреции. 8.5 из 14 % ацикловира выводится в виде метаболита – карбоксиметоксиметилгуанина. При почечной недостаточности большая часть активной субстанции выводится в неизменном виде. Менее чем 2 % ацикловира выделяется с калом и незначительное количество с CO₂.

Фармакокинетика ацикловира для детей старше 1 года такая же, как и для взрослых.



**Показания к применению**

Заболевания, вызванные вирусом простого герпеса (HSV):

- первичный генитальный герпес
- рецидивирующий генитальный герпес
- герпетический энцефалит и генерализованная инфекция
- герпес слизистых оболочек у пациентов с ослабленным иммунитетом
- неонатальный герпес
- другие инфекции (герпетиформная экзема Капоши, гепатиты, проктиты, эзофагиты, пневмония)
- профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса (после трансплантации костного мозга или почек, аспазии костного мозга, вызванной лечением цитостатиками; рецидивирующий генитальный герпес (повторяющийся более чем 6 раз в год); неоднократно рецидивирующие инфекции у пациентов с нормальной иммунной системой; инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом).

Заболевания, вызванные вирусом опоясывающего лишая (VZV):

- ветряная оспа у пациентов с ослабленным иммунитетом
- острые и пролонгированные формы ветряной оспы у пациентов с нормальной иммунной системой
- осложнения при заболевании ветряной оспой, вызванные прямым воздействием вируса опоясывающего лишая
- опоясывающий лишай у пациентов с ослабленным иммунитетом
- осложнения при заболевании опоясывающим лишаем, вызванные прямым воздействием вируса опоясывающего лишая
- заболевания, вызванные вирусом опоясывающего лишая с поражением глаз, ушей, опоясывающий лишай, особенно у пациентов старше 50 лет

Способ применения и дозы

Лечение следует начать как можно раньше при появлении первых признаков заболевания (в продромальной фазе).

Ацикловир для инфузий следует вводить внутривенно, струйно, медленно, в течение не менее 1 ч.

Заболевания, вызванные вирусом простого герпеса

Взрослые пациенты и дети:

Тип инфекции	Доза для взрослых и детей старше 12 лет	Доза для детей от 3 месяцев до 12 лет*	Продолжительность лечения
Заболевания, вызванные вирусом простого герпеса	5 мг/кг каждые 8 часов	250 мг/м ² каждые 8 часов	5 дней
Герпетический энцефалит	10 мг/кг каждые 8 часов	500 мг/м ² каждые 8 часов	От 14 до 21 дня
Заболевания, вызванные вирусом опоясывающего лишая у пациентов с нормальной иммунной системой	5 мг/кг каждые 8 часов	250 мг/м ² каждые 8 часов	От 7 до 10 дней
Заболевания, вызванные вирусом опоясывающего лишая у пациентов с нарушениями иммунной системы	10 мг/кг каждые 8 часов	500 мг/м ² каждые 8 часов	От 7 до 10 дней
Профилактика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса	250 мг/м ² каждые 8 часов		

*Доза ацикловира для внутривенного введения детям от 3 месяцев до 12 лет рассчитывается в соответствии с площадью поверхности тела

**Новорожденные:**

10 мг/кг каждые 8 часов

Лечение герпесного энцефалита и заболеваний, вызываемых вирусом простого герпеса человека у новорожденных обычно продолжается в течение 10 дней.

Пожилые пациенты:

Время биологического полураспада ацикловира у пожилых пациентов пролонгировано из-за пониженного клиренса креатинина. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо корректировать дозу.

Дозы для пациентов с почечной недостаточностью:

У пациентов с почечной недостаточностью лечение ацикловиrom для приготовления раствора для инъекций должно проводиться с осторожностью. Рекомендуются следующие дозовые изменения:

Клиренс креатинина	Доза
От 25 до 50 мл/мин (от 0,41 до 0,83 мл/сек)	Обычная доза каждые 12 часов
От 10 до 25 мл/мин (от 0,16 до 0,41 мл/сек)	Обычная доза каждые 24 часа
От 0 до 10 мл/мин (от 0 до 0,16 мл/сек)	Половина обычной дозы каждые 24 часа и незамедлительно после диализа

Инструкция по разведению лекарственного средства перед введением:

Нет специальных требований.

Растворяют содержимое флакона в 10 мл воды для инфузий или изотоническом растворе натрия хлорида (0,9 %). Восстановленный раствор может вводиться с помощью капельницы с контролируемой скоростью инфузии. Если объем жидкости для инфузий при внутривенных инфузиях менее чем 50 мл, дополнительно разведение обязательно. Содержимое двух флаконов растворяют в 100 мл жидкости для инфузий. При необходимости введения более 500 мг, для разведения лекарственного средства должно быть добавлено соответствующее количество жидкости для инфузий.

При лечении детей дозировками 100 мг и менее сначала растворяют содержимое 1 флакона в 10 мл воды для инъекций или изотоническом растворе натрия хлорида (0,9 %), затем добавляют соответствующее количество жидкости для инфузий в соотношении 1:5 (например 4 мл в 20 мл).

Порошок для приготовления раствора для инфузий должен быть растворен и разведен в асептических условиях и незамедлительно введен. Вскрытый флакон с неиспользованным раствором следует утилизировать. Хорошо встряхивать флакон перед использованием. Не использовать раствор при появлении признаков помутнения или кристаллизации. В качестве жидкости для инфузий могут быть использованы изотонический раствор натрия хлорида (0,9 %) и раствор Рингера.

Побочное действие

Побочные эффекты, возникающие при лечении ацикловиrom, классифицируются в соответствующие группы в зависимости от частоты возникновения:

- очень часто ($>1/10$),
- часто ($>1/100$ to $<1/10$),
- не часто ($>1/1000$ to $<1/100$),
- редко ($>1/10.000$ to $<1/1000$),
- очень редко ($<1/10.000$), не известно (нельзя предположить на основании имеющихся данных).

В пределах каждой группы побочные эффекты препарата представлены в порядке уменьшения значимости.

Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.

документов

ладных

стр. 3 из 5



Исследования:

- Не часто: повышенная активность печеночных ферментов.

Результатом слишком быстрого внутривенного введения ацикловира и при недостаточном потреблении жидкости может быть временное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем:

- Не часто: анемия, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны центральной нервной системы:

- Очень редко: кома, судороги, психозы, спутанность сознания, галлюцинации, тремор, сонливость.

Нарушения со стороны ЖКТ

- Не часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

- Очень редко: острая почечная недостаточность.

Если во время лечения ухудшилась почечная функция, то необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм пациента или изменить принимаемую дозировку лекарственного средства. В некоторых случаях следует прервать лечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- Не часто: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

- Очень редко: местные воспалительные реакции в месте введения.

В случае возникновения ярко выраженных побочных эффектов лечение следует прекратить.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к ацикловиру или какому-либо другому компоненту препарата.

Передозировка

В случае передозировки (при введении болюсных инъекций в очень больших дозах пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса) следует контролировать функцию почек. Следует поддерживать достаточный отток мочи для предотвращения образования кристаллов ацикловира в почечных канальцах и поражения почек. Необходимо обеспечить достаточную гидратацию пациента.

В случае возникновения интоксикации ацикловир выводится путем гемодиализа; перитонеальный диализ менее эффективен.

Особые указания

Препарат с осторожностью назначают пожилым (при снижении клиренса креатинина увеличивается период полувыведения ацикловира). Осторожность и контроль функции почек требуется при назначении высоких доз, особенно если пациент дегидратирован.

Важно оценивать функцию почек (определять уровень азота мочевины крови и уровень креатинина плазмы крови) при введении ацикловира.

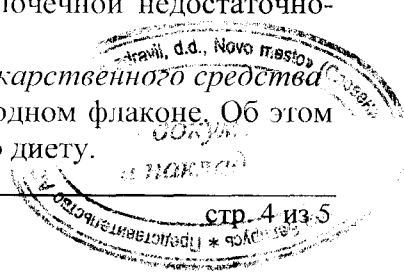
Не допускать попадание раствора для инфузий в глаза или в рот.

При пролонгированном или повторном лечении у некоторых пациентов с иммунодефицитом могут формироваться новые виды вируса с пониженной чувствительностью к ацикловиру, в результате чего лечение ацикловиром становится неэффективным.

При внутривенном введении больших доз ацикловира для инфузий (например, при лечении герпесного энцефалита) необходимо пристально наблюдать за функцией почек, особенно в случаях, когда пациент дегидратирован или страдает почечной недостаточностью.

Дополнительная информация про вещества, входящие в состав лекарственного средства

Лекарственное средство содержит 1.01 ммоль (23.3 мг) натрия в одном флаконе. Об этом должны быть предупреждены пациенты, соблюдающие натриевую диету.





Беременность и грудное вскармливание

Препарат не рекомендуется беременным женщинам, хотя доклинические исследования не продемонстрировали тератогенного или эмбриотоксического действия. Применение оправдано только если польза для матери превышает риск для плода. Ацикловир выделяется с грудным молоком, поэтому при грудном вскармливании применение препарата не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами

Не отмечалось какого-либо влияния на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами.

При оценке способности пациента управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами должны быть приняты во внимание клиническое состояние пациента и побочные эффекты, вызванные приемом лекарственного средства Виролекс.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с пробенецидом снижается канальцевая секреция ацикловира и тем самым увеличивается концентрация в плазме крови и период полувыведения ацикловира.

Одновременный прием ацикловира и мофетила микофенолята увеличивает сывороточные концентрации обоих препаратов.

Требуется осторожность при одновременном приеме ацикловира и нефротоксических или нейротоксических препаратов.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Приготовленный раствор сохраняет стабильность в течение 12 часов при температуре от 15 до 25°C.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

Флакон из прозрачного бесцветного стекла, содержащий 250 мг ацикловира, укупоренный резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и сверху пластиковой защитной крышкой. 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения.

