НД РБ

10040-2025

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «31» 12 2025 № 1643

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валацикловира гидрохлорид, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Валацикловира гидрохлорид, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: валацикловир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валацикловира гидрохлорид, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловира гидрохлорид.

3. Прием препарата Валацикловира гидрохлорид.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Валацикловира гидрохлорид.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валацикловира гидрохлорид, и для чего его применяют

Валацикловира гидрохлорид содержит действующее вещество валацикловир. Препарат Валацикловира гидрохлорид относится к группе лекарственных препаратов, называемых противовирусными препаратами. Он действует путем прекращения размножения следующих вирусов: вирус простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, варицелла-зостер вирус (ВЗВ) и цитомегаловирус (ЦМВ).

Валацикловира гидрохлорид может использоваться для:

- лечения опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса (у взрослых);

- лечения ВПГ-инфекций кожи и генитального герпеса (у взрослых и детей с 12 лет). Он также используется для профилактики рецидивов данных заболеваний;

- лечения лабиального герпеса (у взрослых и детей с 12 лет);

- профилактики ЦМВ-инфекции после трансплантации органов (у взрослых и детей с 12 лет);

- лечения и профилактики рецидивирующей ВПГ-инфекции глаз (у взрослых и подростков с 12 лет).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловира гидрохлорид

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

Не принимайте препарат Валацикловира гидрохлорид:

- Если у Вас аллергия на валацикловир, и (или) ацикловир, и (или) любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- В случае обильной сыпи в прошлом, ассоциированной с лихорадкой, увеличенными лимфатическими узлами, повышенными печёночными ферментами и (или) эозинофилией (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами) после приёма валацикловира.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валацикловира гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- при наличии заболеваний почек;

- при наличии заболеваний печени;

- если Ваш возраст более 65 лет;

- при ослабленной иммунной системе.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае наличия рисков дегидратации (обезвоживания), особенно у пациентов пожилого возраста, при приеме препарата Валацикловира гидрохлорид следует пить достаточное количество жидкости. Соблюдение адекватного питьевого режима также поможет предупредить нежелательные реакции со стороны почек вследствие осаждения кристаллов ацикловира в почечных канальцах.

При применении валацикловира была зарегистрирована лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Первым проявлением DRESS-синдрома являются гриппоподобные симптомы, а также высыпания на лице с дальнейшим их распространением, повышение температуры тела, повышение активности ферментов печени по результатам анализов крови, повышение уровня определенного подвида лейкоцитов (эозинофилия), а также увеличение лимфатических узлов. Если у Вас появилась сыпь, сопровождаемая лихорадкой и (или) увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Профилактика передачи генитального герпеса другим людям

Прием препарата Валацикловира гидрохлорид для предотвращения рецидива генитального герпеса снижает риск передачи инфекции другим людям, но не излечивает герпес наружных половых органов и не устраняет полностью риск передачи инфекции. В дополнение к приему препарата Валацикловира гидрохлорид важно всегда использовать средства защиты во время полового акта, в том числе презервативы. Это важно для предотвращения передачи инфекции от Вас другим лицам.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет по остальным показаниям (см. раздел 1).

Другие препараты и препарат Валацикловира гидрохлорид

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо препараты, влияющие на функцию почек, например:

- фоскарнет (противовирусные препараты);

- пробенецид (препарат, снижающий уровень мочевой кислоты в крови);

- циметидин (препарат, снижающий секрецию кислоты в желудке);

- микофенолата мофетил (препарат, угнетающий иммунитет, применяемый после трансплантации органов);

- аминогликозиды (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций);

- органические соединения платины (противоопухолевые препараты);

- йодированные контрастные вещества (вещества, повышающие интенсивность рентгеновского изображения);

- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологических заболеваний);

- пентамидин (препарат, используемый при лечении пневмонии, вызванной грибковой инфекцией);

- такролимус и циклоспорин (препараты, используемые для контроля иммунной системы, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Валацикловира гидрохлорид во время беременности обычно не рекомендуется. Не принимайте препарат Валацикловира гидрохлорид без консультации с лечащим врачом. Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Валацикловира гидрохлорид во время беременности.

Компоненты препарата Валацикловира гидрохлорид могут проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Валацикловира гидрохлорид.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валацикловира гидрохлорид может влиять на способность управлять транспортным средством ем или работать с движущимися механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами без консультации с лечащим врачом.

3. Прием препарата Валацикловира гидрохлорид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза, которую Вы будете получать, будет зависеть от причины, по которой врач назначил Вам препарат Валацикловира гидрохлорид. Ваш врач обсудит это с Вами.

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес, а также лабиальный герпес, у взрослых и детей с 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

В случае рецидива герпеса продолжительность лечения составляет от 3 до 5 дней.

В случае первичного герпеса продолжительность лечения может быть увеличена до 10 дней.

В случае лабиального герпеса врач может рекомендовать Вам принимать препарат Валацикловира гидрохлорид в дозе 2000 мг 2 раза в сутки в течение 1 суток. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы.

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, у взрослых, в том числе у взрослых с иммунодефицитом

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ (цитомегаловирус) у взрослых и детей с 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг 4 раза в сутки, с интервалом в 6 часов. Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней.

Лечение опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Ваш врач подберет правильную дозу препарата Валацикловира гидрохлорид с учетом следующего:

- есть ли у Вас заболевание почек;

- есть ли у Вас заболевание печени;

- Вашего возраста (если Вы старше 65 лет);

-есть ли у Вас нарушения иммунной системы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата Валацикловира гидрохлорид, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам.

Путь и (или) способ введения

Препарат Валацикловира гидрохлорид следует принимать внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Лицам старше 65 лет или с заболеваниями почек

Очень важно во время применения препарата Валацикловира гидрохлорид регулярно пить воду в течение дня. Это поможет снизить риск развития нежелательных реакций, которые могут поражать почки или нервную систему. Врач будет тщательно контролировать появление у Вас признаков таких состояний. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать чувство спутанности сознания или возбуждения, необычную сонливость или вялость.

Если Вы приняли препарата Валацикловира гидрохлорид больше, чем следовало

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Валацикловира гидрохлорид, это может привести к нарушениям со стороны почек, спутанности сознания, зрительным или слуховым галлюцинациям, возбуждению или потере сознания. Также у Вас могут возникнуть тошнота и рвота. Свяжитесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Валацикловира гидрохлорид

Если Вы забыли принять препарат Валацикловира гидрохлорид, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже близко время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы не уверены, что нужно делать, обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Валацикловира гидрохлорид

Не прекращайте прием препарата Валацикловира гидрохлорид без рекомендации врача Принимайте препарат Валацикловира гидрохлорид так долго, как рекомендует Вам врач. Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока это не порекомендует Вам врач.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Валацикловира гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Валтрекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов:

Тяжелые аллергические реакции, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- высыпания на коже, сопровождающиеся выраженным зудом кожи, зуд носа, глаз; быстро развивающийся отек лица, языка, горла, приводящий к затруднению дыхания (ангионевротический отек);

- хрипота, отек гортани, кашель, затрудненное дыхание и стеснение в груди, свистящее дыхание;

- слабый пульс, обморок, головокружение, боль в груди, низкое кровяное давление, потеря сознания.

Кожная сыпь или покраснение

Нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. Может возникнуть лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями, называемая DRESS-синдромом или синдромом лекарственной гиперчувствительности, которая характеризуется обширными высыпаниями, повышением температуры тела, повышением активности ферментов печени, отклонениями результатов анализов крови от нормы (эозинофилия), увеличением лимфатических узлов и возможным поражением других органов (см. также раздел 2). Частота возникновения DRESS-синдрома неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валтрекс

Очень часто (могут возникать у 1 человека из 10 и более):

- головная боль

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тошнота
- головокружение
- рвота
- диарея
- кожные реакции при воздействии солнечного света (фотосенсибилизация).
- сыпь
- зудение (зуд)

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- спутанность сознания
- галлюцинации
- сонливость
- тремор
- чувство возбуждения

Эти нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно возникают у людей с заболеваниями почек, у пожилых людей или у пациентов после трансплантации органов, принимающих высокие дозы препарата Валацикловира гидрохлорид, равные 8 граммам в день или более. Улучшение обычно наступает после отмены или уменьшения дозы препарата Валацикловира гидрохлорид.

Другие нечастые нежелательные реакции:

- одышка (диспноэ)
- чувство дискомфорта в желудке
- сыпь, иногда зудящая, похожая на ожог крапивой (крапивница)
- боль в пояснице (боль в почках)
- кровь в моче (гематурия)

Нечастые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения)
- снижение количества тромбоцитов, которые являются компонентами свертывающей системы крови (тромбоцитопения)
- повышение уровня некоторых веществ, вырабатываемых печенью

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- шаткость при ходьбе и нарушение координации (атаксия)
- медленная невнятная речь (дизартрия)
- судороги
- нарушение функций головного мозга (энцефалопатия)
- потеря сознания (кома)
- спутанные или тревожные мысли (делирий)

Эти нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно появляются у людей с нарушениями функции почек, пожилых или перенесших трансплантацию органов пациентов,

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

принимающих высокие дозы препарата Валацикловира гидрохлорид, равные 8 граммам в день или более. Улучшение обычно наступает после отмены или уменьшения дозы препарата Валацикловира гидрохлорид.

Другие редкие нежелательные реакции:

- нарушение функций почек со снижением количества или отсутствием мочи.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит)

- лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами, известная как «DRESS-синдром» или «синдром лекарственной гиперчувствительности», который характеризуется обильной сыпью, лихорадкой, повышением ферментов печени, нарушениями показателей крови (эозинофилией), увеличением лимфатических узлов и возможным вовлечением других органов. Также см. раздел 2.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Валацикловира гидрохлорид

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25°С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валацикловира гидрохлорид содержит:

Действующим веществом является валацикловир.

Каждая таблетки, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг или 1000 мг валацикловира (в виде валацикловира гидрохлорида).

Прочими (вспомогательными) веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, магния стеарат;

состав оболочки:

Валацикловира гидрохлорид, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Опадрай Синий 13В50578: гипромелоза (Е464), индигокармин алюминиевый лак (Е132), титана диоксид (Е171), макрогол/ ПЭГ 400, полисорбат 80 (Е433).

Валацикловира гидрохлорид, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Инстакоат Универсальный белый А05G13836: титана диоксид (Е171), гипромелоза (Е464), макрогол/ ПЭГ 400 (Е1521), полисорбат 80 (Е433).

НД РБ
10040-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата Валацикловира гидрохлорид и содержимое упаковки

Валацикловира гидрохлорид, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с гравировкой «I» с одной стороны, и гравировкой «86» с другой стороны.

Валацикловира гидрохлорид, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «I» с одной стороны, и гравировкой «87» с другой стороны, с частичной насечкой на обеих сторонах.

Валацикловира гидрохлорид, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Валацикловира гидрохлорид, 500 мг, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 30 таблеток помещают в белый флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупоренный белой пластиковой крышкой с защитой от вскрытия детьми и с вкладышем из целлюлозы.

По 500 таблеток помещают в белый флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупоренный белой полипропиленовой крышкой.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

«Hetero Labs Limited», Индия

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India

Производитель

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-V, Sy. No 439, 440, 441&458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, 509301, Telangana State, India.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

Адрес:109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

Эл. почта: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в государственном реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в государственном реестре лекарственных средств и на официальном сайте экспертной организации www.rceth.by.