	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, ТАБЛЕТКИ 200 МГ, 400 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, 200 мг, таблетки
АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, 400 мг, таблетки
(ацикловир)

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.
- 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 или работнику аптеки. 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 АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.
3. Прием препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД является ацикловир, который относится к группе препаратов, называемых противовирусными препаратами. Ацикловир работает, убивая или останавливая рост вирусов.

АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД применяется для:

- лечения ветряной оспы, опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая);
- лечения герпеса, генитального герпеса и других инфекций, вызванных вирусом простого герпеса;
- профилактики обострений этих инфекций после того, как они у вас возникли;
- профилактики обострений этих инфекций у людей с ослабленной иммунной системой, когда организм менее способен бороться с инфекциями.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД

Не принимайте АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, если:

у вас аллергия на ацикловир или валацикловир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас нарушена функция почек;
- вам больше 65 лет.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД. Во время приема АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД важно пить много воды.

Другие препараты и препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к препаратам, которые вы купили без назначения, в том числе к любым лекарственным травам. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- пробенецид, который применяется для лечения подагры;
- циметидин, который применяется для лечения язвы желудка;
- микофенолат мофетил, предотвращающий отторжение пересаженных органов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД может вызывать вялость или сонливость. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

В состав таблеток АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД входит лактоза. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Доза, которую вы должны принять, будет зависеть от того, для чего вам назначил АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД ваш лечащий врач.

Лечение ветряной оспы, опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая):

- обычная доза составляет 800 мг 5 раз в день каждые 4 часа;
- предлагаемое время: 7:00, 11:00, 15:00, 19:00 и 23:00;
- вам следует принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД 7 дней.

Лечение герпеса, генитального герпеса и других инфекций, вызванных вирусом простого герпеса:

- обычная доза составляет 200 мг 5 раз в день каждые 4 часа;
- предлагаемое время: 7:00, 11:00, 15:00, 19:00 и 23:00;
- вам следует принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД 5 дней или дольше, если вам назначит врач.

Профилактика обострений этих инфекций после того, как они у вас возникли:

- обычная доза составляет 200 мг 4 раза в день каждые 6 часов;
- вам следует принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД до тех пор, пока врач не скажет вам прекратить прием.

Профилактика обострений этих инфекций у людей с ослабленной иммунной системой, когда организм менее способен бороться с инфекциями:

- обычная доза составляет 200 мг 4 раза в день каждые 6 часов;

- вам следует принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД до тех пор, пока врач не скажет вам прекратить прием.

Ваш врач может скорректировать дозу препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, если:

- препарат принимает ребенок;
- вам больше 65 лет;
- у вас проблемы с почками.

Если у вас проблемы с почками, важно пить много воды во время лечения АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.

Поговорите с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, если к вам применимо что-либо из вышеперечисленного.

Способ применения

По возможности проглатывайте таблетки целиком после еды, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды).

Риска/насечка на таблетке нанесена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Таблетки ацикловира не подходят для детей младше 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании. Для детей этого возраста рекомендуется использовать более подходящие лекарственные формы выпуска (например, жидкие).

Если вы приняли препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД больше, чем следовало

АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД обычно не опасен, если только вы в течение нескольких дней не принимали слишком большую дозу. Обратитесь к врачу, если вы приняли слишком много АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД. Возьмите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли принять препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД

Если вы забыли принять АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД, примите его, как только вспомните. Однако, если уже пришло время приема следующей дозы, пропустите забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если вы прекратили прием препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД

Ваш лечащий врач сообщит вам, как долго нужно принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД. Если вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возврату заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме этого препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Аллергические реакции (редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Если у вас развилась аллергическая реакция, **прекратите принимать АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД и немедленно обратитесь к врачу**. Признаки могут включать:

- сыпь, зуд или крапивница на коже;
- отек лица, губ, языка или других частей тела;
- одышка, хрипы или затрудненное дыхание;
- падение кровяного давления (коллапс).

Другие возможные нежелательные реакции включают:

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

- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;

- рвота;
- диарея;
- боли в животе;
- зуд, сыпь, в том числе кожная реакция, возникающая после воздействия света (светочувствительность);
- повышенная утомляемость;
- необъяснимая лихорадка и чувство слабости, особенно при вставании.

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

- зудящая сыпь, похожая на крапивницу;
- выпадение волос.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение количества креатинина и мочевины в крови;
- повышение количества билирубина и печеночных ферментов;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества эритроцитов (анемия);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (клеток, которые способствуют свертыванию крови) (тромбоцитопения);
- чувство волнения или замешательства;
- неспособность ясно мыслить или судить (спутанность сознания);
- дрожь или тремор;
- шаткость при ходьбе и нарушение координации;
- нарушения речи;
- галлюцинации (видеть или слышать то, чего нет);
- судороги;
- чувство необычной сонливости или вялости;
- паралич части или всего тела;
- нарушения поведения, речи и движений глаз;
- жесткость шеи и чувствительность к свету;
- потеря сознания (кома);
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- проблемы с почками, при которых у вас мало или совсем нет мочи;
- боль в пояснице, в области почек или чуть выше бедра (почечная боль).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат по истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является ацикловир.

Ацикловир-Белмед, таблетки 200 мг: каждая таблетка содержит 200,0 мг ацикловира.

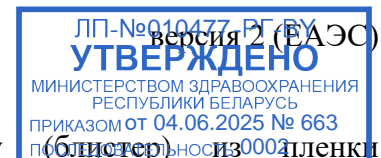
Ацикловир-Белмед, таблетки 400 мг: каждая таблетка содержит 400,0 мг ацикловира.

Прочими вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К 30, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

- Ацикловир-Белмед, таблетки 200 мг представляет собой таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны, белого или почти белого цвета. Риски не предназначена для деления таблетки на равные части, но может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания;

- Ацикловир-Белмед, таблетки 400 мг представляет собой таблетки капсуловидные, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с насечкой с одной стороны. Насечка не предназначена для деления таблетки на равные части, но может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания.



По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один, два или три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Торговые наименования лекарственного препарата в других государствах-членах Евразийского экономического Союза:

Российская Федерация:	Ацикловир
Республика Армения:	Ацикловир-Белмед
Республика Кыргызстан:	Ацикловир-Белмед
Республика Казахстан:	Ацикловир

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Прочие сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>