

 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 прочтайте 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**

- Что из себя представляет препарат АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.
- Прием препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата АЦИКЛОВИР-БЕЛМЕД.
- 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 списка перечисленного, 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;
- миофенолат 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 трепет;
- 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](mailto: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 Байконыр, 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. Риска 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 из 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](mailto: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>