



**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата - информация для пациента**

Гевиран 200 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гевиран 400 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гевиран 800 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЕВИРАН И ДЛЯ
ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Гевиран является противовирусным препаратом.

Гевиран 200 мг и 400 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой применяют:

- для лечения инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса (*Herpes simplex virus*), включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес (исключая неонатальный герпес и тяжелые герпетические инфекции и детей с ослабленным

иммунитетом)

- для суппресивной терапии (профилактики рецидивов) простого герпеса (*Herpes simplex virus*) у пациентов с ненарушенным иммунитетом
- для профилактики простого герпеса (*Herpes simplex virus*) у пациентов с иммунодефицитом.

Гевиран 800 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой применяют:

- для лечения инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы и опоясывающего лишая (*Varicella-Zoster virus*) (исключая герпетические инфекции новорожденных и тяжелые герпетические инфекции у детей с ослабленным иммунитетом).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГЕВИРАН

Не принимайте препарат Гевиран

- если у вас аллергия на ацикловир или валацикловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гевиран проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас диагностировано заболевание почек
- вы принимаете другие нефротоксичные (способные вызвать поражение почек) лекарственные препараты
- вы обезвожены
- вы пожилого возраста.

В случае возникновения каких-либо сомнений перед началом применения препарата Гевиран следует обратиться к врачу.

Во время лечения пациенту необходимо принимать достаточное количество жидкости во избежание риска повреждения почек, а также для снижения риска нежелательных реакций.

Другие препараты и Гевиран

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности, о применении следующих препаратов:

- пробенецид (препарат для лечения подагры)
- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки)
- микофенолата мофетил (препарат, применяемый после трансплантации органов)
- теofilлин (препарат для лечения бронхиальной астмы и других



заболеваний дыхательной системы).

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат может быть назначен во время беременности только в случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Ацикловир выделяется с грудным молоком. Из-за риска нежелательных реакций у ребенка на грудном вскармливании после консультации с врачом необходимо принять решение либо о прекращении кормления грудью на время лечения, либо об отмене препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать нежелательные реакции, влияющие на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (например, головные боли или головокружение). Управлять транспортными средствами и работать с механизмами во время лечения препаратом следует только при хорошем самочувствии пациента.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕВИРАН

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

Рекомендуемые дозы

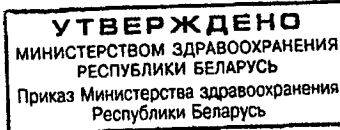
Дозы лекарственного препарата могут быть отличными для разных пациентов. Лечение следует начать немедленно, сразу после установления диагноза.

Взрослые

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes simplex virus)

Препарат следует принимать в дозе 200 мг пять раз в сутки, каждые 4 часа, с перерывом на ночь в течение 5 дней. В тяжелых случаях лечение продлевают.

Пациентам со сниженным иммунитетом (например, после трансплантации костного мозга) или с расстройством всасывания из желудочно-кишечного тракта дозу можно увеличить до 400 мг (как вариант, может быть рассмотрено внутривенное введение препарата). Лечение следует начинать как можно скорее, сразу после установления диагноза. При рецидивирующей инфекции особенно важно начать лечение в продромальном периоде или сразу после появления первых изменений на



коже.

Супрессивная терапия простого герпеса (Herpes simplex virus) у пациентов с ненарушенным иммунитетом

Лекарственный препарат назначают по 200 мг четыре раза в сутки, каждые 6 часов.

У большинства пациентов эффективным и удобным может быть прием препарата два раза в сутки, каждые 12 часов, по 400 мг.

Постепенное снижение дозы до 200 мг три раза в сутки, каждые 8 часов, или даже 2 раза в сутки, каждые 12 часов также может оказаться эффективным.

У некоторых пациентов реакция на прием препарата наступает после назначения общей суточной дозы лекарственного продукта, составляющей 800 мг.

Терапия препаратом может прерываться каждые 6 до 12 месяцев с целью наблюдения за возможными изменениями течения болезни.

Профилактика простого герпеса (Herpes simplex virus) у пациентов с иммунодефицитом

Лекарственный препарат назначают по 200 мг четыре раза в сутки, каждые 6 часов.

Пациентам со сниженным иммунитетом (например, после трансплантации костного мозга) или с расстройством всасывания из желудочно-кишечного тракта дозу можно увеличить до 400 мг (как вариант, может быть рассмотрено внутривенное введение препарата).

Продолжительность профилактического лечения определяется продолжительностью периода риска.

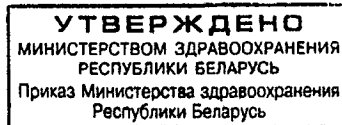
Лечение инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella-Zoster virus)

Лекарственный препарат назначают по 800 мг пять раз в сутки (каждые 4 часа), с ночным перерывом. Лечение продолжают в течение 7 дней.

Пациентам со сниженным иммунитетом (например, после трансплантации костного мозга) или с расстройством всасывания из желудочно-кишечного тракта следует рассмотреть возможность внутривенного введения препарата. Лечение следует начать как можно скорее, сразу после появления симптомов инфекции. Как в случае ветряной оспы так и опоясывающего лишая, лучшие результаты лечения наблюдались после приема препарата в течение первых 24 часов с момента появления высыпания.

Дети

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes simplex



virus) у пациентов с иммунодефицитом

Дети в возрасте 2 лет и старше должны получать дозу как у взрослых пациентов. Детям до двух лет назначается половинная доза для взрослых.

Лечение инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы:

- Дети в возрасте 6 лет и старше: 800 мг четыре раза в сутки.
- Дети в возрасте от 2 до 5 лет: 400 мг четыре раза в сутки.
- Дети в возрасте до 2 лет: 200 мг четыре раза в сутки.

Дозу можно установить более точно, из расчета 20 мг/кг массы тела (до максимальной дозы – 800 мг) четыре раза в сутки. Лечение следует продолжать в течение 5 дней.

Отсутствуют данные об особенностях супрессивной терапии инфекций, вызванных вирусом простого герпеса или ветряной оспы у детей с ненарушенным иммунитетом.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста следует учитывать риск нарушения функции почек и соответственно подобрать дозу препарата (см. ниже *Пациенты с нарушением функции почек*). Следует следить за восполнением жидкости у этих пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении ацикловира у пациентов с нарушением функции почек. Следует следить за восполнением жидкости у этих пациентов.

Во время лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса или профилактики вирусной инфекции у пациентов с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени применение рекомендуемых пероральных доз не приводит к кумуляции ацикловира в организме в концентрациях более высоких, чем принятые за безопасные, во время внутривенного введения препарата. Однако пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) рекомендуется уменьшить дозу до 200 мг два раза в сутки, через каждые 12 часов.

Во время лечения инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы и опоясывающего лишая у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 10-25 мл/мин) рекомендуется уменьшение дозы до 800 мг три раза в сутки, через каждые 8 часов, а у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) рекомендуется снижение дозы до 800 мг два раза в

сутки, каждые 12 часов.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Во время лечения пациент должен принимать много жидкости, чтобы избежать риска повреждения почек и уменьшить риск побочных действий.

Если вы приняли препарата Гевиран больше, чем следовало

В случае передозировки препарата следует обратиться к врачу или работнику аптеки, либо в ближайшее отделение неотложной помощи для получения соответствующей терапии.

Если вы забыли принять препарат Гевиран

В случае пропуска приема дозы препарата, необходимо принять ее как можно скорее. Однако если приближается пора приема очередной дозы препарата, пропущенную дозу не следует принимать, но необходимо вернуться к назначенной врачом схеме дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

В случае появления следующих редких (не более чем у 1 из 1 000 пациентов) симптомов следует немедленно обратиться к врачу:

- одышка, ангионевротический отек (например, отек лица, языка и трахеи с нарушением дыхания)
- аллергическая реакция (часто проявляющаяся сыпью, волдырями и изъязвлениями ротовой полости и (или) глаз, иногда с высокой температурой).

Во время лечения могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (не более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе
- зуд, сыпь (в т. ч. связанные с фотосенсибилизацией — повышенной чувствительностью к свету)
- усталость, повышение температуры тела.

Нечасто (не более чем у 1 из 100 пациентов):

- крапивница
- усиленное выпадение волос.

Редко (не более чем у 1 из 1 000 пациентов):

- повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (показатели функции почек)
- повышение активности печеночных ферментов и концентрации билирубина в сыворотке (показатели функции печени).

Очень редко (не более чем у 1 из 10 000 пациентов):

- возбуждение, тремор
- нарушения координации движений (атаксия)
- нарушения речи
- дезориентация, галлюцинации
- психотические реакции
- повреждение головного мозга (энцефалопатия)
- судороги, сонливость, кома
- гепатит и желтуха
- острая почечная недостаточность, боль в почках.

Боль в почках может быть связана с почечной недостаточностью. Пациенту необходимо принимать достаточное количество жидкости. Нарушение функции почек обычно быстро проходит после восполнения водного баланса у пациента и (или) снижения дозы или отмены препарата.

Препарат Гевиран может вызывать изменения в картине крови, поэтому следует проводить контрольные исследования. Во время лечения очень редко (не более чем у 1 из 10 000 пациентов) могут возникнуть:

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), что может влиять на свертывание крови. В случае появления кровоподтеков, красных или фиолетовых пятен на коже без видимой причины **следует обратиться к врачу.**
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения) или эритроцитов (анемия).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств–

членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: + 375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕВИРАН

Дата истечения срока годности (срока хранения)

3 года

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты 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

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Действующим веществом является ацикловир. Одна таблетка содержит 200 мг, 400 мг или 800 мг ацикловира.

Вспомогательными веществами являются: *ядро таблетки*: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия крахмалгликолят, магния стеарат; *пленочная оболочка таблетки*: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E171), триэтилцитрат, тальк.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг и 400 мг белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 800 мг белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной риской.

Блистерная упаковка PVC/Al. Картонная пачка содержит 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток) и листок-вкладыш.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Акрихин БиУай

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Номер телефона: +375 172 91 59 98

Номер факса: +375 172 91 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

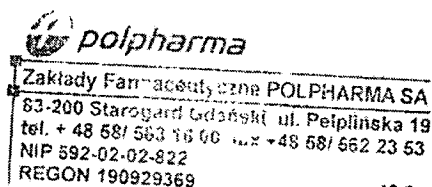
Данный листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.



40.2

Ewa Małachowska
Ewa Małachowska
Regulatory Affairs Expert