

**Торговое название:** Ацикловир-АКОС.

**Международное непатентованное название (МНН):** ацикловир.

**Описание:** таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской.

**Состав на одну таблетку:**

*Активное вещество:* ацикловир – 200 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, магния стеарат, тальк.

**Форма выпуска:** таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** [J05AB01].

### Показания к применению

Лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес (за исключением неонатального герпеса и тяжёлых герпетических инфекций у детей с иммунодефицитом).

Профилактика рецидивов простого герпеса у пациентов с ненарушенным иммунитетом.

Профилактика простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом.

Лечение ветряной оспы (ветрянки) и опоясывающего герпеса (опоясывающий лишай).

### Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, запивая таблетку достаточным количеством воды.

#### Дозировка у взрослых

*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 по 400 мг два раза в сутки каждые 12 часов.

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 ненарушенным иммунитетом*

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.

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.

Дозирование у детей*Лечение инфекции, вызванной вирусом простого герпеса (Herpes simplex virus), у пациентов с ненарушенным иммунитетом*

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 иммунодефицитами.

Дозирование у пожилых пациентов

У пациентов пожилого возраста следует учитывать риск нарушения функции почек и соответственно подобрать дозу препарата (см. дозирование у пациентов с почечной недостаточностью).

Следует следить за восполнением жидкости у этих пациентов.

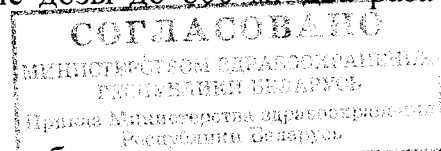
Применение у пациентов с нарушениями функции почек

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.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министрства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.



### **Побочное действие**

*Пищеварительная система:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе; редко – обратимое повышение уровня билирубина и активности печеночных ферментов.

*Система кроветворения:* очень редко – анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

*Дыхательная система:* редко – одышка.

*Гепатобилиарная система:* очень редко – гепатит, желтуха.

*Мочевыделительная система:* редко – повышение уровня мочевины и креатинина в крови; очень редко – острая почечная недостаточность.

*Нервная система:* головная боль; редко – обратимые неврологические нарушения: головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, парестезии, судороги, кома. Обычно эти побочные эффекты наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, которые принимали препарат в дозах, превышающих рекомендуемые.

*Аллергические реакции:* сыпь, фотосенсибилизация, крапивница, зуд; редко – одышка, ангионевротический отек; анафилаксия.

Лихорадка, лимфоаденопатия, периферические отёки, нарушение зрения, агитация, миалгия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто – усталость, повышение температуры тела.

У пациентов, получавших антиретровирусные препараты, дополнительный прием ацикловира не вызывал значимого усиления токсических эффектов.

### **Противопоказания**

Лекарственное средство Ацикловир-АКОС не следует назначать пациентам, у которых выявлена повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру.

### **Передозировка**

Ацикловир только частично всасывается из желудочно-кишечного тракта. Однократный прием пациентом дозы ацикловира до 20 г обычно не вызывает токсических симптомов. Спорадические, повторяющиеся случаи передозировки пероральной формы ацикловира в течение 7 дней были связаны с симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и неврологическими симптомами (головная боль, спутанность).

При передозировке внутривенной формы препарата наблюдались повышение уровня азота мочевины и креатинина в крови и расстройство почечной функции. Неврологические симптомы, включая спутанность, галлюцинации, возбуждение, судорожные приступы и кому описаны также при передозировке препаратом в инъекционной форме.

Гемодиализ ускоряет выведение ацикловира из крови и может быть способом лечения в случаях появления симптомов передозировки.

## Меры предосторожности

НД РБ

7721 - 2015

Ацикловир выводится из организма почками, поэтому дозу препарата у лиц с почечной недостаточностью следует уменьшить. У пациентов пожилого возраста следует учитывать риск нарушения функции почек, также в данной группе пациентов следует оценить снижение дозы лекарственного препарата. Лица пожилого возраста и пациенты с почечной недостаточностью относятся к группе повышенного риска в плане появления нежелательных эффектов со стороны нервной системы и, поэтому, следует тщательно наблюдать за пациентами данных групп. В вышеуказанных случаях известные симптомы, как правило, исчезали после прекращения приема препарата.

**Состояние гидратации:** Следует соблюдать особую осторожность во время приема внутрь высоких доз ацикловира, чтобы сохранить соответствующий уровень жидкости в организме, например, в случае лечения опоясывающего лишая (4 г в сутки), и избежать риска повреждения почек.

Известные доступные данные клинических исследований не являются достаточными, чтобы утверждать, что лечение ацикловиром уменьшает количество осложнений опоясывающего лишая у пациентов с ненарушенным иммунитетом.

**С осторожностью:** беременность, период лактации, дегидратация и почечная недостаточность.

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности не проведено.

Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации препарат назначается только в случае крайней необходимости и коротким курсом, в связи с незначительным проникновением ацикловира в грудное молоко грудное вскармливание не прекращается, но продолжается с большой осторожностью под строгим наблюдением врача.

### *Особые указания*

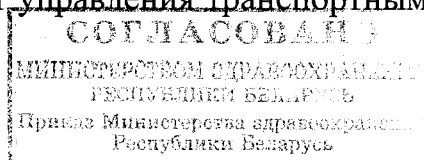
Длительное или повторное лечение ацикловиром больных со сниженным иммунитетом может привести к появлению штаммов вирусов, нечувствительных к его действию. У большинства выделенных штаммов вирусов, нечувствительных к ацикловиру, обнаруживается относительная нехватка вирусной тимидинкиназы; были выделены штаммы с изменённой тимидинкиназой или с изменённой ДНК-полимеразой. In vitro действие ацикловира на изолированные штаммы вируса Herpes simplex может вызвать появление менее чувствительных штаммов.

В ходе терапии высокими пероральными дозами препарата следует обеспечить достаточное поступление жидкости в организм пациента.

Ацикловир не предупреждает передачу герпеса половым путём, поэтому в период лечения необходимо воздержаться от половых контактов, даже при отсутствии клинических проявлений.

На таблетке нанесена риска, которая облегчает разделение таблетки на две части для удобства приема таблеток детьми.

**Способность лекарственного средства оказывать влияние на поведение или функциональные показатели организма, взаимодействие с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами:** при применении препарата ацикловир могут возникать: головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, в связи с этим на время лечения следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.



**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ацикловир выводится в основном в неизменной форме, путем активного выведения в почечных канальцах. Какие-либо препараты, принимаемые одновременно, которые конкурируют за этот путь биотрансформации, могут увеличивать концентрацию ацикловира в плазме. Пробенецид и циметидин увеличивают площадь под кривой (AUC) ацикловира и снижают почечный клиренс ацикловира. Повышение уровня в плазме ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила (иммуносупрессивный препарат, применяемый у пациентов после пересадки органов) наблюдалось во время одновременного приема этих препаратов. Однако, нет необходимости в изменении дозирования, принимая во внимание широкий терапевтический диапазон ацикловира.

**Условия и срок хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

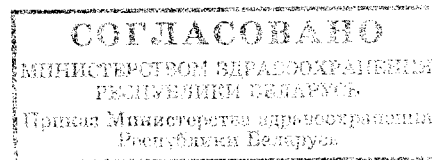
5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Упаковка**

По 10, таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

**Информация о производителе**

Открытое Акционерное Общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru