



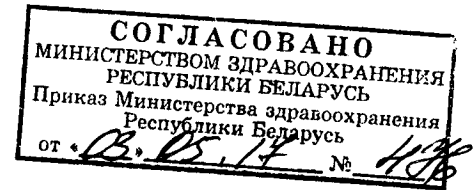
Листок-вкладыш
Информация для пациентов
Виролекс таблетки 200 мг

НД РБ
8 4 2 9 - 2 0 1 7

Торговое название
Виролекс (Virolex®)

Международное непатентованное название
Ацикловир (Aciclovir)

Лекарственная форма
таблетки



Состав

1 таблетка содержит

Активное вещество: 200 мг ацикловира.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят (тип А), повидон, магния стеарат (E572).

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа и код классификации лекарственного средства

Противовирусные средства для системного применения. Нуклеозиды и нуклеотиды, исключая ингибиторы обратной транскриптазы

Код АТХ [J05AB01]

Фармакологические свойства

Таблетки Виролекс содержат ацикловир, действующее вещество, относящееся к группе противовирусных препаратов. Он используется для лечения и профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса типа 1 и типа 2 (ВПГ-1 и ВПГ-2) и вирусом ветряной оспы.

Показания к применению

Вирусные инфекции, вызванные вирусом простого герпеса:

- для лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес (исключая неонатальный герпес и тяжелые герпетические инфекции у детей с иммунодефицитом);
- для супрессивной терапии (профилактика рецидивов) простого герпеса у пациентов с нормальным иммунным статусом;
- для профилактики простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом.

Вирусные инфекции, вызванные вирусом ветряной оспы:

- для лечения инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы и опоясывающего лишая.

Противопоказания

Не принимайте Виролекс:

- если у Вас аллергия на ацикловир, валацикловир или какой-либо другой ингредиент, перечисленный в разделе «Состав».

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать лечение таблетками Виролекс.

Рекомендуется особая осторожность:

- если у Вас есть проблемы с почками;
- если Вы в пожилом возрасте;
- если Вы принимаете большие дозы Виролекса, особенно при обезвоживании организма;

- если Вы находитесь на продолжительном или повторяющемся лечении препаратом Виролекс, и у Вас нарушено состояние иммунной системы, так как это может привести к повышенной устойчивости вируса к препарату, и лечение окажется неэффективным.

Виролекс содержит лактозу! Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с врачом, прежде чем начать принимать Виролекс.

Врач назначит Вам Виролекс во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Ацикловир проникает в грудное молоко. Если Вам необходимо принимать Виролекс в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с потенциально опасными механизмами

Нет данных о каком-либо влиянии Виролекса на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами.

При оценке способности управлять автомобилем или работать с механизмами, необходимо принимать во внимание Ваше состояние и профиль нежелательных реакций Виролекса.

Способ применения и дозы

Способ применения

Таблетки принимают внутрь целиком, запивая водой. Пациенты, получающие высокие дозы ацикловира, должны выпивать достаточное количество жидкости.

Лечение инфекций, вызванных вирусом простого герпеса.

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.

Профилактика рецидивов простого герпеса у пациентов с нормальным иммунным статусом.

Виролекс 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, тоже может оказаться эффективным.

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

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

Профилактика простого герпеса у пациентов с иммунодефицитом

Виролекс назначают по 200 мг четыре раза в сутки, каждые 6 часов. Пациентам со сниженным иммунитетом (например, после трансплантации костного мозга) или 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лечение инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы и опоясывающего лишая.

Виролекс 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 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 у пациентов с иммунодефицитом

Дети в возрасте 2 лет и старше должны получать дозу, рекомендуемую для взрослых. Детям до 2 лет назначают половину дозы взрослых.

Лечение инфекций, вызванных вирусом ветряной оспы

- Дети в возрасте 6 лет и старше: 800 мг четыре раза в сутки

- дети в возрасте 2-5 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 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 подбирать дозу препарата (см. Применение у пациентов с нарушениями функции почек).

Следует следить за восполнением жидкости у данных пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Если Вы забыли принять Виролекс

Если Вы забыли принять дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только Вы вспомнили, и продолжайте прием как раньше. Не принимайте двойную дозу Виролекса!

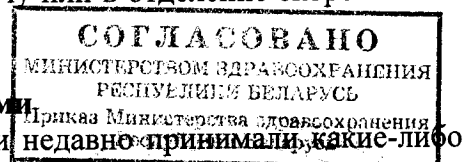
Передозировка

При возникновении симптомов передозировки (недомогание, головная боль, спутанность сознания), как можно скорее обратитесь к лечащему врачу или в отделение скорой помощи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали, какие-либо лекарственные средства.

Одновременный прием Виролекса и некоторых других препаратов может привести к их



взаимодействию, в результате чего эффект Виролекса или другого лекарства может усиливаться или ослабиться.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты, повышающие выделение мочевой кислоты и предотвращающие приступы подагры (пробенецид);
- препараты, применяющиеся для лечения язвы желудка или изжоги (циметидин);
- препараты, применяющиеся для подавления иммунной реакции (миклофенолата мофетил);
- препараты, применяющиеся для лечения астмы (теофиллин).

Побочное действие

Как и все препараты, Виролекс может вызвать побочные эффекты, которые проявляются не у всех.

Часто: могут возникать с частотой менее 1 на 10 человек

- головная боль, головокружение
- недомогание, рвота, тошнота, диарея, боль в животе
- зуд, сыпь, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету
- утомляемость, лихорадка

Нечасто: могут возникать с частотой менее 1 на 100 человек

- крапивница, выпадение волос

Редко: могут возникать с частотой менее 1 на 1000 человек

- немедленная аллергическая реакция (анафилаксия)
- затрудненное дыхание (диспноэ)
- повышенные уровни ферментов печени и билирубина в результатах лабораторных анализов (эти значения обычно возвращаются в норму после окончания лечения)
- тяжелые аллергические реакции, приводящие к отеку лица и глотки (ангионевротический отек)
- повышенные значения некоторых результатов анализов (увеличение уровней мочевины и креатинина в крови)

Очень редко: могут возникать с частотой менее 1 на 10000 человек

- анемия, снижение числа тромбоцитов, что может приводить к повышенной кровоточивости (тромбоцитопения), снижение числа белых клеток крови (лейкопения),
- беспокойность (возбуждение), судороги (конвульсии), кома, психозы, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, быстрые ритмичные сокращения мускулатуры, конечностей и других частей тела (тремор)
- нарушение координации движений (атаксия), расстройство речи (дизартрия)
- заболевание или нарушение деятельности мозга, приводящее к расстройству личности и нервной системы (энцефалопатия)
- воспаление печени (гепатит), желтуха
- острая почечная недостаточность, боль в почках.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом лечащему врачу. Это относится и к любым возможным побочным эффектам, не перечисленным в этом листке-вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете помочь в сборе информации о безопасности Виролекса.

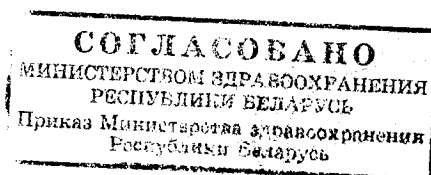
Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.





Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

НД РБ

8 4 2 9 - 2 0 1 7

Упаковка

10 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь