

Регистрационный номер: ЛС-000044

Торговое название: Ацикловир-Акри®

Международное непатентованное название: Ацикловир

Химическое название: 2-амино-9-[(2-гидроксиэтокси)метил]-1,9-дигидро-6Н-пурин-6-он.

Лекарственная форма: таблетки

Состав: Активное вещество: ацикловир — 200 мг или 400 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон, индигокармин, магния стеарат, натрия гликолят крахмала, вода очищенная.

Описание: Таблетки голубого цвета с темно- и светло-голубыми вкраплениями и возможными белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: [J05AB01].

Фармакологические свойства

Противовирусный препарат, синтетический аналог ациклического пуринового нуклеозида, обладающий высокоизбирательным действием на вирусы герпеса. Внутри инфицированных вирусом клеток под действием вирусной тимидинкиназы проходит ряд последовательных реакций трансформации ацикловира в моно-, ди- и трифосфат ацикловира. Ацикловиртрифосфат встраивается в цепочку вирусной ДНК и блокирует ее синтез посредством конкурентного ингибирования вирусной ДНК-полимеразы.

In vitro ацикловир эффективен против вируса простого герпеса — Herpes simplex типа I и II, против вируса Varicella zoster; более высокие концентрации требуются для ингибирования вируса Эпштейна-Барра. In vivo ацикловир терапевтически и профилактически эффективен прежде всего при вирусных инфекциях, вызванных Herpes simplex.

При приеме внутрь биологическая доступность составляет 15-30 %. Ацикловир хорошо проникает во все органы и ткани организма, включая головной мозг и кожу. Связывание с белками плазмы составляет 9-33 % и не зависит от его концентрации в плазме. Концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 50 % от его концентрации в плазме. Ацикловир проникает через плацентарный барьер и накапливается в грудном молоке. Максимальная концентрация после назначения внутрь 200 мг 5 раз в сутки — 0,7 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации — 1,5-2 часа.

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивного соединения 9-карбоксиметоксиметилгуанина. Период полувыведения у взрослых людей с нормальной функцией почек составляет 2-3 часа. У больных с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения - 20 час, при гемодиализе - 5,7 час (при этом концентрация ацикловира в плазме уменьшается до 60 % от исходного значения). Около 84 % выделяется почками в неизменном виде и 14 % — в форме метаболита. Почечный клиренс ацикловира составляет 75-80 % от общего плазматического клиренса. Менее 2 % ацикловира выводится из организма через кишечник.

Показания к применению

- Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусами Herpes simplex типа I и II, как первичных, так и вторичных, включая генитальный герпес.
- Профилактика обострений рецидивирующих инфекций, вызванных вирусами Herpes simplex типа I и II, у пациентов с нормальным иммунным статусом.
- Профилактика первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусами Herpes simplex типа I и II, у больных с иммунодефицитом.
- В составе комплексной терапии пациентов с выраженным иммунодефицитом: при ВИЧ-инфекции (стадия СПИДа, ранние клинические проявления и развернутая клиническая картина) и у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга.
- Лечение первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом Varicella zoster (ветряная оспа, а также опоясывающий лишай - Herpes zoster).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру, ганцикловиру или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Прием препарата противопоказан в период лактации.

С осторожностью — дегидратация, почечная недостаточность, неврологические нарушения, в т. ч. в анамнезе.

Беременность и лактация

Ацикловир проникает через плацентарный барьер и накапливается в грудном молоке. Применение во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости приема ацикловира в период лактации требуется прерывание грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Устанавливается индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

При лечении инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных Herpes simplex типа I и II, взрослым и детям старше 2 лет препарат назначают по 200 мг 5 раз в сутки в течение 5 дней с 4-х часовыми интервалами в течение дня и с 8-ми часовым интервалом на ночь. В более тяжелых случаях заболевания курс лечения может быть продлен по назначению врача. В составе комплексной терапии при выраженном

иммунодефиците, в том числе при развернутой клинической картине ВИЧ-инфекции (включая ранние клинические проявления ВИЧ-инфекции и стадию СПИДа), после имплантации костного мозга назначают по 400 мг 5 раз в сутки.

Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусами Herpes simplex типа I и II, пациентам с нормальным иммунным статусом и при рецидиве заболевания назначают по 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов.

Для профилактики инфекций, вызванных вирусами Herpes simplex типа I и II, взрослым и детям старше 2-х лет с иммунодефицитом, препарат рекомендуется назначать по 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов, максимальная доза - до 400 мг ацикловира 5 раз в сутки в зависимости от тяжести инфекции.

При лечении инфекций, вызванных Varicella zoster, взрослым назначают по 800 мг 5 раз в сутки каждые 4 часа днем и с 8-ми часовым интервалом на ночь. Продолжительность курса лечения 7-10 дней. Детям старше 2 лет назначают по 20 мг/кг 4 раза в сутки в течение 5 дней, детям с массой тела более 40 кг препарат назначают в той же дозировке, что и взрослым.

При лечении инфекций, вызванных Herpes zoster, взрослым назначают по 800 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов в течение 5 дней.

У пациентов с нарушением функции почек:

При лечении и профилактике инфекций, вызванных Herpes simplex, у больных с клиренсом креатинина меньше 10 мл/мин дозировку препарата следует снизить до 200 мг 2 раза в сутки с 12-ти часовыми интервалами.

При лечении инфекций, вызванных Varicella zoster, у больных с клиренсом креатинина меньше 10 мл/мин рекомендуется снизить дозировку препарата до 800 мг 2 раза в сутки с 12-ти часовыми интервалами; при клиренсе креатинина до 25 мл/мин назначается по 800 мг 3 раза в сутки с 8-ми часовыми интервалами.

Препарат принимается во время или сразу после приема пищи и запивается достаточным количеством воды.

Побочные эффекты

Препарат обычно хорошо переносится.

Со стороны ЖКТ: в единичных случаях — боли в животе, тошнота, рвота, диарея.

В крови: преходящее незначительное повышение активности ферментов печени, редко — небольшое повышение уровней мочевины и креатинина, гипербилирубинемия, лейкопения, эритропения.

Со стороны ЦНС: редко — головная боль, слабость; в отдельных случаях тремор, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, галлюцинации.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: редко — алопеция, лихорадка.

Передозировка

Не зарегистрировано случаев передозировки после перорального приема ацикловира.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с пробенецидом приводит к увеличению среднего периода полувыведения и снижению клиренса ацикловира.

При одновременном приеме с нефротоксическими препаратами повышается риск нарушения функций почек.

Особые указания

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений у взрослых и детей старше 2-х лет.

С осторожностью назначают пациентам с нарушениями функции почек, больным пожилого возраста в связи с увеличением периода полувыведения ацикловира.

При применении препарата необходимо обеспечить поступление достаточного количества жидкости.

При приеме препарата следует контролировать функцию почек (уровень мочевины крови и креатинина плазмы крови).

Форма выпуска

Таблетки по 200 мг и 400 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или по 20 таблеток в банку оранжевого стекла. Каждую банку или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия и сроки хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С, недоступном для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.

142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Тел./факс: (495) 702-95-03.