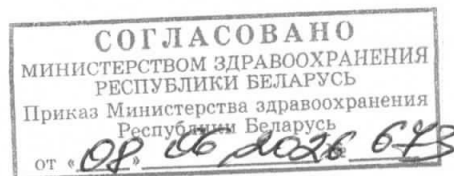


НД РБ

18255-2018



Листок-вкладыш – информация для потребителя

Валацикловир, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: валацикловир

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.
- 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. 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 Валацикловир и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир.
3. Прием препарата Валацикловир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валацикловир.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир, и для чего его принимают

Валацикловир принадлежит к группе противовирусных лекарственных препаратов. Валацикловир работает, убивая или останавливая рост вирусов, называемых вирусом простого герпеса (ВПГ), вирусом ветряной оспы (ВЗВ) и цитомегаловирусом (ЦМВ).

Показания к применению

Препарат Валацикловир применяется для:

- лечения опоясывающего лишая (у взрослых);
- лечения ВПГ-инфекций кожи и генитального герпеса (у взрослых и детей в возрасте от 12 лет). Он также используется для профилактики рецидивов данных заболеваний;
- лечения лабиального герпеса («простуда на губах») (у взрослых и детей в возрасте от 12 лет);
- профилактики ЦМВ-инфекции после трансплантации органов (у взрослых и детей в возрасте от 12 лет);
- лечения и профилактики рецидивирующей ВПГ-инфекции глаз (у взрослых и детей в возрасте от 12 лет).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир

Противопоказания

Не принимайте препарат Валацикловир:

- если у Вас аллергия на валацикловир, ацикловир 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 Валацикловир.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валацикловир проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас есть проблемы с почками;
- у Вас есть проблемы с печенью;
- Вам более 65 лет;
- у Вас ослаблена иммунная система.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Валацикловир.

Во время приема препарата Валацикловир важно пить много воды.

В случае развития гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, затем появления обильной сыпи с высокой температурой тела, выявления повышенного уровня печеночных ферментов в анализах крови, а также увеличения одного из видов лейкоцитов (эозинофилия) и увеличения лимфатических узлов, следует прекратить прием Валацикловира и немедленно обратиться к врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы принимаете препарат Валацикловир для лечения или профилактики генитального герпеса или у Вас был генитальный герпес в анамнезе, необходимо применять защитные средства при сексуальных контактах, включая использование презервативов. Это важно для предотвращения передачи инфекции другим людям. Не следует заниматься сексом при наличии герпетической инфекции, сопровождающейся волдырями или эрозией.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Валацикловир у детей в возрасте до 12 лет не установлена.

Другие препараты и препарат Валацикловир

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любые другие препараты, влияющие на работу почек. К ним относятся:

- аминогликозиды (антибиотики),
- соединения платины (препараты для лечения рака),
- йодсодержащие контрастные вещества (рентгеноконтрастные вещества, содержащие йод, которые повышают интенсивность рентгеновского изображения),

- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита и тяжелых форм псориаза),
- пентамидин (антибиотик),
- фоскарнет (противовирусный препарат),
- циклоспорин, такролимус (используется для подавления иммунной системы, для предотвращения и лечения отторжения пересаженного органа или костного мозга),
- циметидин (препараты для лечения заболеваний желудка),
- пробенецид (препарат для лечения подагры),
- тенофовир (используется для лечения ВИЧ-инфекции),
- микофенолат мофетил (препарат, предотвращающий отторжение пересаженных органов).

Препарат Валацикловир с пищей

Валацикловир можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Валацикловир следует применять во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

При приеме препарата Валацикловир не рекомендуется грудное вскармливание. Следует прервать кормление на период приема Валацикловира.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Валацикловир может вызвать нежелательные реакции, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом при необходимости управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Валацикловир содержит азокраситель индигокармин алюминиевый лак

Валацикловир содержит краситель индигокармин алюминиевый лак, который может вызвать аллергические реакции.

3. Прием препарата Валацикловир

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

Рекомендуемая доза

Лечение опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая):

- обычная доза составляет 1000 мг (две таблетки 500 мг) три раза в день;
- Вам следует принимать Валацикловир в течение 7 дней.

Лечение лабиального герпеса:

- обычная доза составляет 2000 мг (четыре таблетки 500 мг) два раза в день;
- вторую дозу необходимо принять через 12 часов (но не ранее, чем через 6 часов) после первой дозы;

- Вам следует принимать Валацикловир только 1 день (две дозы).

Лечение ВПГ кожи и генитального герпеса:

- обычная доза составляет 500 мг (1 таблетка 500 мг) два раза в день;
- при первичном инфицировании Вам следует принимать Валацикловир 5 дней или до 10 дней, если Вам назначит врач. При рецидивирующей инфекции продолжительность лечения обычно составляет 3-5 дней.

Профилактика рецидива ВПГ:

- обычная доза составляет 500 мг один раз в день;
- в некоторых случаях при частых рецидивах лучший эффект может достигаться при применении 250 мг два раза в день;
- Вам следует принимать Валацикловир до момента отмены препарата врачом.

Для профилактики ЦМВ- инфекции:

- обычная доза составляет 2000 мг (четыре таблетки 500 мг) четыре раза в день;
- каждую дозу следует принимать с интервалом в 6 часов;
- начало приема препарата Валацикловир обычно начинают как можно раньше после операции;
- Вам следует принимать Валацикловир на протяжении 90 дней после операции до момента отмены препарата врачом.

Ваш врач может скорректировать дозу Валацикловира, если:

- Вам больше 65 лет;
- у Вас ослаблен иммунитет;
- у Вас проблемы с почками.

Если у Вас проблемы с почками или Вы старше 65 лет, во время лечения препаратом Валацикловир важно регулярно пить воду в течение дня. Это поможет уменьшить нежелательные реакции со стороны почек и нервной системы. Врач будет наблюдать Вас на предмет нежелательных реакций. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать в себя чувство растерянности или тревоги, сонливость.

Способ применения

Препарат принимают внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Валацикловир больше, чем следовало

Валацикловир обычно не опасен, если только Вы в течение нескольких дней не принимали слишком большую дозу. В случае передозировки могут возникнуть тошнота, рвота, нарушение функции почек, растерянность, возбуждение, потеря или помутнение сознания, галлюцинации. Обратитесь к врачу, если Вы приняли слишком много препарата Валацикловир. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Валацикловир

Если Вы пропустили прием препарата, примите таблетку, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если после применения препарата Валацикловир у Вас возникнет один из следующих симптомов, так как они могут быть серьезными:

- приливы жара, зудящая кожная сыпь, внезапное появление хрипов, одышки, отек губ, лица, шеи и горла, так как это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции (у пациентов, принимающих Валацикловир, встречаются редко);
- снижение артериального давления, вплоть до коллапса;
- сыпь с волдырями или без них, раздражение кожи, отек (DRESS-синдром), лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- головокружение;
- рвота, диарея;
- зуд, сыпь, в том числе кожная реакция, возникающая после воздействия света (светочувствительность).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неспособность ясно мыслить или судить (спутанность сознания);
- галлюцинации (видеть или слышать то, чего нет);
- нарушение сознания;
- тремор;
- чувство возбуждения.

Эти нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно возникают у людей с заболеваниями почек, пожилых людей или у пациентов после трансплантации органов, принимающих высокие дозы препарата Валацикловир, равные 8 г в день или более. Улучшение обычно наступает после отмены препарата или уменьшения дозы препарата Валацикловир.

- одышка;
- чувство дискомфорта в животе;
- изменение уровня печеночных ферментов в крови;

- сыпь, иногда зудящая, похожая на крапивницу;
- боль в пояснице (боль в почках);
- кровь в моче (гематурия);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (клеток, которые способствуют свертыванию крови) (тромбоцитопения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- шаткость при ходьбе и нарушение координации (атаксия);
- медленная невнятная речь (дизартрия);
- судороги;
- нарушение функций головного мозга (энцефалопатия);
- потеря сознания (кома);
- психотические симптомы (обман восприятия, чувство страха, настороженность);
- спутанные и тревожные мысли (делирий).

Эти нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно возникают у людей с заболеваниями почек, пожилых людей или у пациентов после трансплантации органов, принимающих высокие дозы препарата Валацикловир, равные 8 г в день или более. Улучшение обычно наступает после отмены препарата или уменьшения дозы препарата Валацикловир.

- нарушение функций почек со снижением количества или отсутствием мочи.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами, известная как DRESS-синдром или «синдром лекарственной гиперчувствительности», который характеризуется обильной сыпью, лихорадкой, повышением уровня ферментов печени, нарушениями показателей крови (эозинофилией), увеличением лимфатических узлов и возможным вовлечением других органов (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

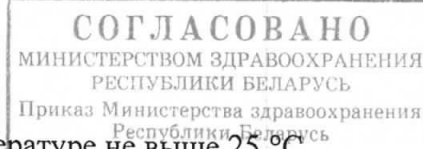
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Валацикловир

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат по истечению срока годности, указанного на упаковке.

1825Б-2018



Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Валацикловир содержит

Действующим веществом является валацикловир (в виде валацикловира гидрохлорида).

Каждая таблетка содержит 500 мг валацикловира.

Вспомогательными веществами являются микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, гипромеллоза, магния стеарат, Опадрай голубой 13B50647;

Состав Опадрай голубого 13B50647: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол/полиэтиленгликоль 400, индигокармин алюминиевый лак, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Валацикловир и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, прямоугольные с закругленными углами, двояковыпуклой поверхностью, имеется ободок, надпись «С 324 500» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

По 10 или по 20 таблеток в банки полимерные с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Одну банку или 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Производитель

Индия

«Джубилант Дженерикс Лтд.»

Расфасовано и упаковано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by