



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ВАЛАЦИКЛОВИР, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой  
Валацикловир/ Valaciclovir**

**Перед применением 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 собой представляет препарат ВАЛАЦИКЛОВИР и для чего его применяют.
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 прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ВАЛАЦИКЛОВИР,  
и для чего его применяют**

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).

ВАЛАЦИКЛОВИР показан для:

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата ВАЛАЦИКЛОВИР**

**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.

#### **Другие препараты и препарат ВАЛАЦИКЛОВИР**

Сообщите лечащему врачу, если 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).

#### **Взаимодействие с пищей**

ВАЛАЦИКЛОВИР можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, 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.

**Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата**  
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.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ВАЛАЦИКЛОВИР, обратитесь к 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 у более чем 1 человека из 10):

- головная боль.

**Часто** (могут возникать менее 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 менее 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 менее 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** (исходя из 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 возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ВАЛАЦИКЛОВИР**

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

Срок годности – 3 года.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

Действующим веществом является валацикловир (в виде валацикловира гидрохлорида) - 500 мг;

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

*Состав Опадрая 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. Одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



**Производитель:**

Произведено: «Джубилант Дженерикс Лтд.», Индия  
Расфасовано и упаковано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).