

Листок-вкладыш — информация для пациента

Валацикловир-ЛФ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир-ЛФ.
3. Прием препарата Валацикловир-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валацикловир-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир-ЛФ, и для чего его применяют

Препарат Валацикловир-ЛФ относится к группе лекарственных препаратов, называемых противовирусными препаратами.

Показания к применению

Препарат Валацикловир-ЛФ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

- Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (инфекционное заболевание, проявляющееся высыпаниями на половых органах), а также лабиальный герпес (инфекционное заболевание, вызывающее болезненные пузырьковые высыпания на губах и вокруг них, также известное как «простуда на губах»).
- Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом.
- Профилактика инфекций, вызванных цитомегаловирусом (ЦМВ), и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов.

Взрослые

- Лечение опоясывающего герпеса (инфекционного заболевания, вызываемого вирусом ветряной оспы, проявляющегося болезненными высыпаниями на коже) и офтальмического опоясывающего герпеса.

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

Способ действия препарата Валацикловир-ЛФ

Препарат Валацикловир-ЛФ действует путем прекращения размножения следующих вирусов: вирус простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, варицелла-зостер вирус (ВЗВ) и цитомегаловирус (ЦМВ).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир-ЛФ

Противопоказания

Не принимайте препарат Валацикловир-ЛФ, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на валацикловир, ацикловир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас ранее после приема валацикловира была тяжелая реакция со следующими симптомами: обильная сыпь, сопровождающаяся лихорадкой (повышением температуры), увеличенными лимфатическими узлами, повышенными печеночными ферментами и/или увеличением числа одного из типов лейкоцитов (по результатам анализа крови).

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата, если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валацикловир-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать Валацикловир-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас имеются заболевания почек;
- у Вас имеются заболевания печени;
- Вы старше 65 лет (пожилой человек);
- у Вас имеются нарушения иммунной системы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам.

В случае наличия рисков дегидратации (обезвоживания), особенно у пациентов пожилого возраста, при приеме препарата Валацикловир-ЛФ следует пить достаточное количество жидкости. Соблюдение адекватного питьевого режима также поможет предупредить нежелательные реакции со стороны почек вследствие осаждения кристаллов ацикловира в почечных канальцах.

При применении валацикловира была зарегистрирована лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Первым проявлением DRESS-синдрома являются гриппоподобные симптомы, а также высыпания на лице с дальнейшим их распространением, повышение температуры тела, повышение уровня ферментов печени по результатам анализов крови, повышение уровня определенного подвида лейкоцитов (эозинофилия), а также увеличение лимфатических узлов. Если у Вас появилась

сыпь, сопровождаемая лихорадкой и/или увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Профилактика передачи генитального герпеса другим людям

Прием препарата Валацикловир-ЛФ для предотвращения рецидива генитального герпеса снижает риск передачи инфекции другим людям, но не излечивает герпес наружных половых органов и не устраняет полностью риск передачи инфекции. В дополнение к приему препарата Валацикловир-ЛФ важно всегда использовать средства защиты во время полового акта, в том числе презервативы. Это важно для предотвращения передачи инфекции от Вас другим лицам.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет по остальным показаниям (см. раздел 1).

Другие препараты и препарат Валацикловир-ЛФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты:

- фоскарнет (препарат, применяемый при вирусных заболеваниях);
- пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения язвенных повреждений верхних отделов желудочно-кишечного тракта);
- микофенолата мофетил (препарат, угнетающий иммунитет, применяемый после трансплантации органов);
- аминогликозиды (препараты, применяемые при тяжелых системных инфекциях – гентамицин, неомицин, тобрамицин);
- органические соединения платины (препараты, применяемые для лечения опухолей – карбоплатин, цисплатин);
- йодированные контрастные вещества (препараты, применяемые в рентгенографии – диатризоат, метризоат, йогексол);
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения псориаза, артрита и онкологических заболеваний);
- пентамидин (препарат, применяемый для лечения грибковых заболеваний);
- циклоспорин, такролимус (препараты, применяемые для контроля иммунной системы, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Валацикловир-ЛФ во время беременности.

Беременность

Препарат Валацикловир-ЛФ не рекомендуется принимать во время беременности.

Не принимайте Валацикловир-ЛФ без консультации врача в случае предполагаемой беременности или планирования беременности. Врач оценит пользу и риски применения препарата Валацикловир-ЛФ во время беременности.

Грудное вскармливание

Компоненты препарата Валацикловир-ЛФ могут проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем принимать Валацикловир-ЛФ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валацикловир-ЛФ может влиять на способность управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами без консультации с лечащим врачом.

3. Прием препарата Валацикловир-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

Доза, которую Вы будете получать, будет зависеть от причины, по которой врач назначил Вам препарат Валацикловир-ЛФ. Ваш врач обсудит это с Вами.

Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес, а также лабиальный герпес, у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

В случае рецидива герпеса продолжительность лечения составляет от 3 до 5 дней.

В случае первичного герпеса продолжительность лечения может быть увеличена до 10 дней.

В случае лабиального герпеса врач может рекомендовать Вам принимать препарат Валацикловир-ЛФ в дозе 2000 мг 2 раза в сутки в течение 1 суток. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы.

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, у взрослых, в том числе у взрослых с иммунодефицитом

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов (почка, печень, поджелудочная железа, селезенка и др.) у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг 4 раза в сутки. Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней.

Лечение опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Ваш врач подберет правильную дозу препарата Валацикловир-ЛФ с учетом следующего:

- есть ли у Вас заболевание почек;
- есть ли у Вас заболевание печени;
- Вашего возраста (если Вы старше 65 лет);
- есть ли у Вас нарушения иммунной системы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата Валацикловир-ЛФ, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста старше 65 лет и/или пациенты с нарушением функции почек

Очень важно во время применения препарата Валацикловир-ЛФ регулярно пить воду в течение дня. Это поможет снизить риск развития нежелательных реакций, которые могут поражать почки или нервную систему. Врач будет тщательно контролировать появление у Вас признаков таких состояний. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать чувство спутанности сознания или возбуждения, необычную сонливость или вялость.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет (подростков) по заявленным показаниям (см. раздел 1) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат Валацикловир-ЛФ принимается вне зависимости от приема пищи, таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Валацикловир-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Валацикловир-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Валацикловир-ЛФ, это может привести к нарушениям со стороны почек, спутанности сознания, зрительным или слуховым галлюцинациям, возбуждению или потере сознания. Также у Вас могут возникнуть тошнота и рвота.

Если Вы забыли принять препарат Валацикловир-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата Валацикловир-ЛФ, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- **тяжелые аллергические реакции**, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
 - высыпания на коже, сопровождающиеся выраженным зудом кожи, зуд носа, глаз; быстро развивающийся отек лица, языка, горла, приводящий к затруднению дыхания (ангионевротический отек);
 - хрипота, отек гортани, кашель, затрудненное дыхание и стеснение в груди, свистящее дыхание;
 - слабый пульс, обморок, головокружение, боль в груди, низкое кровяное давление, потеря сознания.

– **кожная сыпь или покраснение:**

нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. Может возникнуть лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями, называемая DRESS-синдромом или синдромом лекарственной гиперчувствительности, которая характеризуется обширными высыпаниями, повышением температуры тела, повышением уровня ферментов печени, отклонениями результатов анализов крови от нормы (эозинофилия), увеличением лимфатических узлов и возможным поражением других органов (см. раздел 2). Частота возникновения DRESS-синдрома неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Другие нежелательные реакции

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

- головная боль;
- тошнота.

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

- одышка;
- сыпь, включая повышенную чувствительность кожи к солнечному свету;
- кровь в моче (гематурия). Часто связано с другими нарушениями со стороны почек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- угнетение сознания.

Указанные выше эффекты обычно развиваются у лиц с заболеваниями почек, людей пожилого возраста или у пациентов, перенесших трансплантацию органа, принимающих препарат Валацикловир-ЛФ в высоких дозах (8 г или более в сутки). Как правило, их самочувствие улучшается после отмены препарата Валацикловир-ЛФ или снижения дозы.

- дискомфорт в области живота;

- рвота;
- диарея;
- кожный зуд;
- нарушения со стороны почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- возбуждение;
- тремор;
- нарушение координации движений тела (атаксия);
- нарушения речи (дизартрия);
- серьезные проблемы с психическим здоровьем, при которых человек теряет контакт с реальностью, способность ясно мыслить и рассуждать;
- припадки (судороги);
- нарушение функции головного мозга (энцефалопатия);
- потеря сознания (кома).

Указанные выше эффекты обычно развиваются у лиц с заболеваниями почек, людей пожилого возраста или у пациентов, перенесших трансплантацию органа, принимающих препарат Валацикловир-ЛФ в высоких дозах (8 г или более в сутки). Как правило, их самочувствие улучшается после отмены препарата Валацикловир-ЛФ или снижения дозы.

- снижение числа лейкоцитов (клеток, которые помогают бороться с инфекциями). В основном отмечают у пациентов с низкой сопротивляемостью инфекциям;
- снижение числа тромбоцитов (клеток, способствующих свертыванию крови);
- изменения показателей функции печени;
- кожная сыпь с выраженным зудом (крапивница);
- уменьшение или отсутствие мочи, анорексия, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);
- интенсивная боль в области поясницы (почечная колика).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Валацикловир-ЛФ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги 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 позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валацикловир-ЛФ содержит

Действующим веществом является: валацикловир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг валацикловира (в виде валацикловира гидрохлорида).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

состав ядра таблетки: повидон (K90), кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

состав пленочной оболочки белой 1: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид Е171, макрогол/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата Валацикловир-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки двояковыпуклой продолговатой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой.

По одной, три или четыре контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.