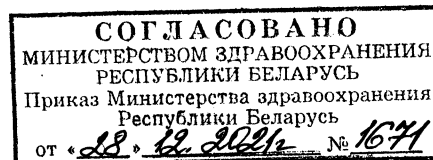


НД РБ

5509 - 2016



Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Валтрекс 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой Валацикловир

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, понадобится прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был назначен только вам. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания схожи с вашими.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что представляет из себя препарат Валтрекс и для чего его применяют

Валтрекс относится к группе противовирусных лекарственных средств. Он работает, убивая или останавливая рост вирусов, называемых вирусом простого герпеса (ВПГ), ветряной оспы (ВЗВ) и цитомегаловирусом (ЦМВ).

Валтрекс может использоваться 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 (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 подростков старше 12 лет)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валтрекс

Не следует принимать препарат Валтрекс

- в случае аллергии на валацикловир или ацикловир или на любой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

- в случае обильной сыпи в прошлом, ассоциированной с лихорадкой, увеличенными лимфатическими узлами, повышенными печёночными ферментами и/или эозинофилией (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами) после приёма валацикловира.
- ➔ Препарат Валтрекс не следует принимать при наличии какого-либо из вышеперечисленных заболеваний. При наличии сомнений обратитесь к врачу или фармацевту перед приемом препарата Валтрекс.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к врачу или фармацевту перед приемом препарата Валтрекс в следующих случаях:

- при наличии заболеваний почек
- при наличии заболеваний печени
- возраст более 65 лет
- при ослабленной иммунной системе

В случае сомнений, перед началом приема препарата Валтрекс проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Соблюдение осторожности при приеме препарата Валтрекс – Важная информация:

Лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS) была отмечена при применении валацикловира. DRESS первоначально проявляется гриппоподобным синдромом и сыпью на лице, затем обильной сыпью с лихорадкой, повышенным уровнем печеночных ферментов в анализе крови, увеличением числа одного из типов лейкоцитов (эозинофилией) и увеличением лимфатических узлов.

- ➔ В случае сыпи, ассоциированной с лихорадкой и увеличенными лимфатическими узлами, следует прекратить прием валацикловира и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

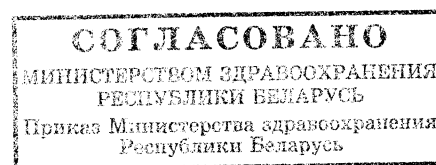
Предотвратите передачу генитального герпеса другим

Если вы принимаете валтрекс для лечения или профилактики генитального герпеса или в случае наличия генитального герпеса в прошлом необходимо практиковать безопасный секс, включая использование презервативов. Это важно для предотвращения передачи инфекции другим людям. Не следует заниматься сексом при наличии герпетической инфекции, сопровождающейся эрозией или волдырями.

Взаимодействие препарата Валтрекс с другими лекарственными препаратами

Сообщите врачу или фармацевту о приеме или недавнем приеме любых других лекарственных препаратов. Это также относится к безрецептурным лекарственным препаратам, включая растительные препараты.

Сообщите врачу или фармацевту о приеме любых других лекарственных препаратов, влияющих на работу почек. В их число входят следующие: аминогликозиды, платиноорганические соединения, йодсодержащие контрастные вещества, метотрексат, пентамидин, фоскарнет, циклоспорин, такролимус, циметидин и пробенецид.



Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту о приеме других лекарственных средств в случае приема препарата Валтрекс для лечения опоясывающего лишая или после трансплантации органов.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Валтрекс Обычно не рекомендуется принимать во время беременности. Не принимайте Валтрекс без консультации врача в случае беременности, предполагаемой беременности или планирования беременности. Врач оценит пользу и риски применения препарата Валтрекс во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Валтрекс может вызывать нежелательные реакции, влияющие на способность управлять автомобилем.

→ Не садитесь за руль и не работайте со сложными механизмами, если вы не уверены, что скорость вашей реакции и ваша работоспособность не нарушены.

3. Как принимать препарат Валтрекс

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Объем принимаемой дозы зависит от причины назначения препарата Валтрекс. Лечащий врач обсудит с вами этот вопрос.

Лечение опоясывающего лишая

- Обычная доза составляет 1 000 мг (одна таблетка 1 000 мг или две таблетки 500 мг) три раза в день.
- Валтрекс необходимо принимать в течение семи дней.

Лечение лабиального герпеса

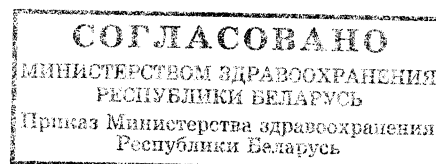
- Обычная доза составляет 2 000 мг (две таблетки 1 000 мг или 4 таблетки 500 мг) два раза в день.
- Вторую дозу необходимо принять через 12 часов (не ранее, чем через 6 часов) после первой.
- Необходимо принимать Валтрекс только в течение 1 дня (две дозы).

Лечение ВПГ кожи и генитального герпеса

- Обычная доза составляет 500 мг (одна таблетка 500 мг или две таблетки 250 мг) два раза в день.
- При первичном инфицировании Валтрекс необходимо принимать в течение пяти дней либо до десяти дней по назначению врача. 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.
- Препарат Валтрекс необходимо принимать до момента отмены препарата врачом.



Для профилактики ЦМВ(цитомегаловирус)

- Обычная доза составляет 2 000 мг (две таблетки 1 000 мг или 4 таблетки 500 мг) четыре раза в день.
- Каждую дозу следует принимать с интервалом в 6 часов.
- Обычно препарат Валтрекс начинают принимать как можно раньше после операции.
- Валтрекс необходимо принимать на протяжении 90 дней после операции до момента отмены препарата врачом.

Врач может скорректировать дозировку препарата Валтрекс в случае:

- возраста более 65 лет
 - слабости иммунной системы
 - наличия заболеваний почек.
- ➔ Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Валтрекс, если имеет место любое из вышеперечисленного.

Прием лекарственного средства

- Лекарство принимают внутрь.
- Таблетку проглатывают целиком, запивая стаканом воды.
- Принимайте Валтрекс в одно и то же время каждый день.
- Принимайте Валтрекс в соответствии с инструкциями врача или фармацевта.

Для людей старше 65 лет или имеющих заболевания почек

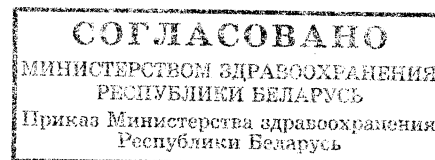
Во время приема препарата Валтрекс очень важно регулярно пить воду в течение дня. Это поможет уменьшить нежелательные реакции со стороны почек и нервной системы. Врач будет наблюдать вас на предмет побочных эффектов. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать в себя чувство растерянности или тревоги, сонливость.

В случае приема дозы препарата Валтрекс, которая превышает назначенную

Препарат Валтрекс представляет опасность только в случае приема лишних доз в течение нескольких дней. В случае передозировки могут возникнуть тошнота, рвота, проблемы с почками, растерянность, возбуждение, потеря или помутнение сознания, галлюцинации. Обратитесь к лечащему врачу или фармацевту в случае передозировки. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата.

В случае пропуска приема препарата Валтрекс

- В случае пропуска приема препарата Валтрекс, примите дозу препарата Валтрекс как только вспомните об этом. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема препарата.
- Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех.

Состояния, на которые следует обратить внимание:

→ **Прекратите принимать препарат Валтрекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметите любой из симптомов:**

Тяжелые аллергические реакции (включая анафилаксию). Такие реакции редко наблюдаются у лиц, принимающих препарат Валтрекс. Быстрое появление симптомов, включая:

- приливы, зудящую кожную сыпь
- отёк губ, лица, шеи и горла, вызывающий затруднение дыхания (*ангиоэдема*)
- снижение артериального давления, вплоть до коллапса.

Кожная сыпь или покраснение. Кожные нежелательные реакции могут проявляться высыпаниями с волдырями или без них. Могут возникнуть раздражение кожи, отёк (*DRESS-синдром*), лихорадка и гриппоподобный синдром.

Возможные нежелательные реакции применения данного лекарственного препарата:

Очень часто: могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек:

- головная боль

Часто: могут возникнуть у 1 из 10 человек

- тошнота
- головокружение
- рвота
- диарея
- кожные реакции при воздействии солнечного света (*фотосенсибилизация*).
- сыпь
- зудение (*зуд*)

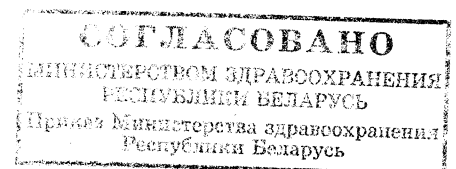
Нечасто (возникают у 1 человека из 100)

- спутанность сознания
- *галлюцинации*
- сонливость
- тремор
- чувство возбуждения

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

Другие редкие нежелательные реакции:

- одышка (*диспноэ*)
- чувство дискомфорта в желудке



- сыпь, иногда зудящая, похожая на крапивницу сыпь (*крапивница*)
- боль в пояснице (боль в почках)
- кровь в моче (*гематурия*)

Нечастые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- снижение количества лейкоцитов (*лейкопения*)
- снижение количества *тромбоцитов*, которые являются компонентами свертывающей системы крови (*тромбоцитопения*)
- повышение уровня некоторых веществ, вырабатываемых печенью.

Редко (возникают 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*)
- спутанные или тревожные мысли (*делирий*)

Эти нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно появляются у людей с нарушениями функции почек, пожилых или перенесших трансплантацию органов пациентов, принимающих высокие дозы препарата Валтрекс, равные 8 граммам в день или более. Улучшение обычно наступает после отмены или уменьшения дозы препарата Валтрекс.

Другие редкие нежелательные реакции:

- нарушение функций почек со снижением количества или отсутствием мочи.

Частота неизвестна (не может быть установлена из доступных данных)

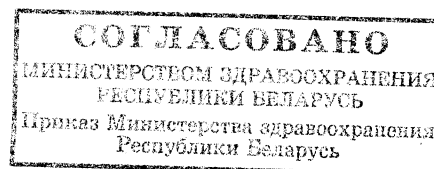
Лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами, известная как «DRESS-синдром» или «синдром лекарственной гиперчувствительности», который характеризуется обильной сыпью, лихорадкой, повышением ферментов печени, нарушениями показателей крови (эозинофилией), увеличением лимфатических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

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую посредством национальной системы учета. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Валтрекс

- Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 30 °С.



- Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Валтрекс

Действующим веществом является валацикловир. Каждая таблетка содержит 500 мг валацикловира (валацикловира гидрохлорида).

В состав также входят следующие компоненты:

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая
Кросповидон
Повидон К 90
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

Пленочная оболочка

Гидроксипропилметилцеллюлоза
Титана диоксид (E171)
Полиэтиленгликоль 400
Полисорбат-80
Карнаубский воск

Как выглядят таблетки препарата Валтрекс и что содержится в упаковке

Таблетки Валтрекс представлены в следующих вариантах упаковки:

По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 14 таблеток в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

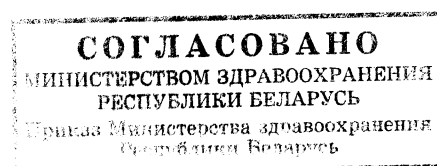
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляют собой белые таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклые, продолговатые, без риски, на одной стороне выгравирована надпись GX CF1.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK



НД РБ

5509 - 2016

980 Грейт Вест Роуд Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

«Глаксо Вэлком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A.

Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain

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

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

Номер регистрационного удостоверения

7638/06/11/12/16/19

