МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004578-121217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фавирокс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фавирокс

Международное непатентованное наименование (МНН): Фамцикловир

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 125 мг содержит:

действующее вещество: фамцикловир – 125,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный – 18,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 11,00 мг, кроскармеллоза натрия – 10,20 мг, натрия лаурилсульфат – 1,70 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 1,70 мг, стеариновая кислота – 1,70 мг;

пленочное покрытие: Опадрай белый OY-S-28924 (гипромеллоза-5сР – 1,87 мг, титана диоксид – 1,02 мг, гипромеллоза-15сР – 0,62 мг, макрогол-4000 – 0,37 мг, макрогол-6000 – 0,37 мг) – 4,25 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 250 мг содержит:

действующее вещество: фамцикловир – 250,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный – 37,40 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 22,00 мг, кроскармеллоза натрия – 20,40 мг, натрия лаурилсульфат – 3,40 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 3,40 мг, стеариновая кислота – 3,40 мг;

пленочное покрытие: Опадрай белый OY-S-28924 (гипромеллоза-5сР – 3,74 мг, титана диоксид – 2,04 мг, гипромеллоза-15сР – 1,24 мг, макрогол-4000 – 0,74 мг, макрогол-6000 – 0,74 мг) – 8,50 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:

действующее вещество: фамцикловир – 500,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный – 74,80 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 44,00 мг, кроскармеллоза натрия – 40,80 мг, натрия лаурилсульфат – 6,80 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 6,80 мг, стеариновая кислота – 6,80 мг;

пленочное покрытие: Опадрай белый OY-S-28924 (гипромеллоза-5cP – 7,48 мг, титана диоксид – 4,08 мг, гипромеллоза-15cP – 2,48 мг, макрогол-4000 – 1,48 мг, макрогол-6000 – 1,48 мг) – 17,00 мг.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг:

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с рисками на обеих сторонах таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AB09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

После приема внутрь фамцикловир быстро превращается в пенцикловир, обладающий активностью в отношении вирусов герпеса человека, включая вирус *Varicella Zoster (VZV)* и *Herpex Simplex (HSV)* 1 и 2 типов, а также вирусов Эпштейна-Барр и цитомегаловируса. Пенцикловир попадает в инфицированные вирусом клетки, где под действием вирусной темидинкиназы быстро превращается в монофосфат, который в свою очередь переходит в трифосфат. Пенцикловира трифосфат подавляет репликацию вирусной ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты).

Период внутриклеточного полувыведения пенцикловира трифосфата для культуры клеток, инфицированных *HSV 1* составляет 10 часов, *HSV 2* – 20 часов; *VZV* – 7 часов.

Концентрация пенцикловира трифосфата в неинфицированных клетках не превышает минимальную определяемую, поэтому в терапевтических концентрациях пенцикловир не оказывает влияния на неинфицированные клетки.

Как и для ацикловира, резистентность к пенцикловиру чаще всего ассоциирована с мутациями в гене вирусной тимидинкиназы, приводящими к дефициту или нарушению субстрат специфичности фермента. Существенно реже встречаются изменения в ДНК-полимеразном гене.

Применение фамцикловира для лечения опоясывающего герпеса (вызванного *VZV*) у иммунокомпетентных пациентов и пациентов со сниженным иммунитетом отмечается ускорение заживления кожи и слизистых. Фамцикловир эффективен при лечении различных проявлений офтальмогерпеса, вызванного *VZV*. Фамцикловир существенно снижает выраженность и длительность постгерпетической невралгии у пациентов с опоясывающим герпесом.

Однодневное лечение фамцикловиром иммунокомпетентных пациентов в дозе 1500 мг 1 раз в сутки или 750 мг 2 раза в сутки способствует быстрому разрешению проявлений рецидивирующего лабиального герпеса (вызванного *HSV*).

Применение препарата у иммунокомпетентных пациентов в дозе 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня, 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней или 500 мг 2 раза в сутки в течение 3 дней ускоряет заживление кожи и слизистых при рецидиве генитального герпеса (вызванного *HSV*).

Фамцикловир в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней эффективен при лечении различных проявлений опоясывающего герпеса у пациентов со сниженным иммунитетом вследствие инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). У ВИЧ инфицированных пациентов препарат в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней ускоряет заживление кожи и слизистых при рецидиве генитального герпеса, а также уменьшает число дней выделения *HSV* (как с клиническими проявлениями, так и без них). Применение фамцикловира у пациентов со сниженным иммунитетом, обусловленным иными причинами, не изучалось.

Эффективность однодневного приема фамцикловира в дозе 1000 мг 2 раза в сутки для лечения рецидивирующего генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов негроидной расы не превышала таковую для плацебо. Профиль безопасности однодневного приема препарата в дозе 1000 мг 2 раза в сутки у данной категории пациентов был сходным с установленным ранее.

Фармакокинетика

Абсорбция

Фамцикловир является пролекарством. После приема внутрь фамцикловир быстро и почти полностью всасывается и быстро превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир. Биодоступность пенцикловира после приема фамцикловира внутрь составляет 77%. Повышение концентрации пенцикловира в плазме происходит пропорционально увеличению однократной дозы фамцикловира в диапазоне 125-1000 мг. По данным исследования максимальная концентрация (C_{max}) пенцикловира в плазме крови после приема внутрь 125 мг, 250 мг или 500 мг фамцикловира достигается в среднем через 45 минут и составляет в среднем 0,8 мкг/мл, 1,6 мкг/мл и 3,3 мкг/мл, соответственно. Другое исследование демонстрирует максимальную концентрацию (C_{max}) пенцикловира после приема внутрь 250 мг, 500 мг или 1000 мг фамцикловира в значениях 1,5 мкг/мл, 3,2 мкг/мл и 5,8 мкг/мл, соответственно.

Системная биодоступность (площадь под кривой «концентрация – время» (AUC)) пенцикловира не зависит от времени приема пищи.

AUC пенцикловира при однократном приеме фамцикловира и при разделении суточной дозы препарата на два или три приема совпадают, что свидетельствует об отсутствии кумуляции пенцикловира при повторных применениях фамцикловира.

Метаболизм

После приема внутрь фамцикловир быстро и полностью превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир.

Распределение

Связывание с белками плазмы пенцикловира и его 6-дезокси- предшественника составляет менее 20%.

Выведение

Фамцикловир выводится в основном в форме пенцикловира и его 6-дезокси-предшественника, которые экскретируются через почки в неизменном виде; фамцикловир в моче не обнаруживается. Период полувыведения ($T_{1/2}$) пенцикловира из плазмы в конечной фазе после приема однократной и повторных доз составляет около 2 часов.

Фармакокинетика в особых случаях

Пациенты с инфекцией, вызванной VZV

У пациентов с неосложненной инфекцией, вызванной *VZV*, не выявляется значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира ($T_{1/2}$ пенцикловира из плазмы

в конечной фазе после приема однократной и повторных доз фамцикловира составляет 2,8 и 2,7 часа, соответственно).

Пациенты с нарушениями функции почек

После приема однократной и повторных доз фамцикловира отмечается линейная зависимость между снижением плазменного клиренса, почечного клиренса, скорости выделения пенцикловира из плазмы крови и степенью нарушения функции почек. Фармакокинетические особенности применения препарата у пациентов с тяжелыми (декомпенсированными) нарушениями функции почек не изучалась.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степеней тяжести не наблюдается увеличение значения AUC пенцикловира. Фармакокинетика пенцикловира у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени не изучалась. Превращение фамцикловира в активный метаболит пенцикловир у данной группы пациентов может быть нарушено, что приводит к понижению концентрации пенцикловира в плазме и, как следствие, снижению эффективности фамцикловира.

Пациенты в возрасте >65 лет

У пациентов в возрасте от 65 до 79 лет отмечается повышение среднего значения AUC пенцикловира приблизительно на 40% и снижение его почечного клиренса приблизительно на 20% по сравнению с лицами моложе 65 лет. Данные фармакокинетические особенности пенцикловира могут быть частично обусловлены возрастными изменениями почечной функции у пациентов старше 65 лет. Не требуется коррекции дозы у пациентов данной возрастной группы при отсутствии нарушения функции почек.

Пол

Пол пациента не оказывает значимого влияния на фармакокинетические параметры препарата (незначительные различия в клиренсе пенцикловира у мужчин и женщин). Не требуется коррекции дозы препарата в зависимости от пола

Расовая принадлежность

При применении фамцикловира (однократный или многократный прием в дозе 500 мг 1, 2 или 3 раза в сутки) фармакокинетические параметры препарата у здоровых добровольцев негроидной расы и пациентов негроидной расы с нарушениями функции почек или печени не отличались от таковых у лиц европеоидной расы.

Показания к применению

- Опоясывающий герпес (инфекция, вызванная VZV):

  -для лечения опоясывающего герпеса, включая офтальмогерпес у иммунокомпетентных пациентов;

  -для лечения опоясывающего герпеса у иммунокомпрометированных пациентов.

- Генитальный герпес (инфекция, вызванная HSV):

  -лечение первого эпизода и рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов;

  -лечение рецидивов генитального герпеса у иммунокомпрометированных пациентов;

  -для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия) у иммунокомпетентных и иммунокомпрометированных пациентов.

- Лабиальный герпес (инфекция, вызванная HSV):

  -лечение рецидивов лабиального герпеса у иммунокомпетентных пациентов;

  -лечение рецидивов оролабиального герпеса иммунокомпрометированных пациентов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фамцикловиру или любому из компонентов препарата. Повышенная чувствительность к пенцикловиру.
- Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной возрастной категории.
- Нарушение функции печени тяжелой степени в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у пациентов данной категории.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при лечении больных с нарушением функции почек, для которых может потребоваться коррекция режима дозирования.

Специальных предосторожностей у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести не требуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях у животных эмбриотоксического и тератогенного действия фамцикловира и пенцикловира не выявлено. В исследованиях при применении фамцикловира внутрь

отмечалось выделение пенцикловира с молоком лактирующих крыс. Неизвестно, выделяется ли пенцикловир с грудным молоком у человека.

Однако поскольку данных по безопасности применения фамцикловира у беременных и кормящих женщин недостаточно, его применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, только если польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Нет данных, требующих специальных рекомендаций для пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом.

Фамцикловир не оказывает выраженного эффекта на спермограмму, морфологию или подвижность сперматозоидов человека. Снижение фертильности было отмечено в экспериментальной модели у крыс мужского пола, получавших фамцикловир в дозе 500 мг/кг массы тела, у крыс женского пола выраженного снижения фертильности не отмечено.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой. Лечение препаратом следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболеваний (покалывание, зуд и жжение).

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес), включая офтальмогерпес у иммунокомпетентных пациентов:

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес), у иммунокомпрометированных пациентов:

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней.

Инфекция, вызванная HSV (лабиальный или генитальный герпес), у иммунокомпетентных пациентов:

-При первом эпизоде генитальном герпесе рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней;

-При рецидивах генитального герпеса назначают 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня или 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней или 500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч.

-При рецидивах лабиального герпеса — 1500 мг однократно в течение 1 дня или 750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня.

Инфекция, вызванная HSV (оролабиальный или генитальный герпес), у иммунокомпрометированных пациентов:

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия) применяют 250 мг 2 раза в сутки. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания. Рекомендуется периодическая оценка возможных изменений течения заболевания через 12 мес. У ВИЧ-инфицированных пациентов эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Пациенты в возрасте ≥65 лет.

У пожилых пациентов с нормальной почечной функцией коррекция режима дозирования фамцикловира не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек.

У пациентов с нарушениями функции почек отмечается уменьшение клиренса пенцикловира. Рекомендации по коррекции режима дозирования у иммунокомпетентных пациентов с нарушением функции почек в зависимости от клиренса креатинина представлены в таблице 1.

Рекомендации по коррекции режима дозирования у иммунокомпрометированных пациентов с нарушением функции почек в зависимости от клиренса креатинина представлена в таблице 2.

Таблица 1. Коррекция режима дозирования у иммунокомпетентных пациентов с нарушением функции почек

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес)		
Режим дозирования	Клиренс креатинина	Скорректированный режим дозирования
500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней	≥60	500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней
	40–59	500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней
	20–39	500 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней
Инфекция, вызванная HSV		

Генитальный герпес, *первый эпизод*		
250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней	≥40	250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней
	20–39	250 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 5 дней
При рецидивах генитального герпеса		
1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня	≥60	1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня
	40–59	500 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня
	20–39	500 мг однократно
	<20	250 мг однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа
125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней	≥20	125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней
	<20	125 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	125 мг после каждого сеанса диализа в течение 5 дней
500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч	≥40	500 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч
	20–39	250 мг однократно с последующим применением 3 доз по 250 мг каждые 12 ч

	<20	250 мг однократно с последующим применением 250 мг на следующие сутки
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа
Для профилактики обострений генитального герпеса (супрессивная терапия)		
250 мг 2 раза в сутки	≥40	250 мг 2 раза в сутки
	20–39	125 мг 2 раза в сутки
	<20	125 мг 1 раз в сутки
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	125 мг после каждого сеанса диализа
Лабиальный герпес		
1500 мг однократно	≥60	1500 мг однократно
	40–59	750 мг однократно
	20–39	500 мг однократно
	<20	250 мг однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа
750 мг 2 раза в сутки	≥60	750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня
	40–59	750 мг однократно
	20–39	500 мг однократно
	<20	250 мг однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг однократно после сеанса диализа

Таблица 2. Коррекция режима дозирования у иммунокомпрометированных пациентов с нарушением функции почек

Инфекция, вызванная VZV (опоясывающий герпес)		
Режим дозирования	Клиренс креатинина	Скорректированный режим дозирования
500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней	≥60	500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней
	40–59	500 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней
	20–39	500 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 10 дней
Инфекция, вызванная HSV (оролабиальный или генитальный герпес)		
500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней	≥40	500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней
	20–39	500 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	<20	250 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней

Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на гемодиализе, или получающие процедуру гемодиализа.

Поскольку после проведения 4-часового гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме снижается на 75%, фамцикловир следует принимать непосредственно после процедуры гемодиализа. Рекомендуемая схема коррекции дозы описана в таблицах 1 и 2.

Пациенты с нарушениями функции печени.

Для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степеней тяжести коррекция дозы препарата не требуется. Опыта применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени нет.

Пациенты негроидной расы.

Эффективность однодневного приема фамцикловира в дозе 1000 мг 2 раза в сутки для лечения рецидива генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов негроидной расы не превышала таковую для плацебо. Клиническая значимость режимов дозирования препарата для лечения как рецидивов генитального герпеса (в течение 2 или 5 дней), так и других инфекционных поражений, вызванных VZV и *HSV*, неизвестна.

Побочные действия

В клинических исследованиях показана хорошая переносимость фамцикловира, в т.ч. у пациентов со сниженным иммунитетом. Сообщалось о случаях головной боли и тошноты, однако эти явления были слабо или умеренно выражены и отмечались с такой же частотой у пациентов, получавших плацебо. Остальные нежелательные явления (НЯ) были выявлены в клинической практике при применении препарата в пострегистрационном периоде.

НЯ, о которых сообщалось в ходе клинических исследований у больных со сниженным иммунитетом, совпадали с теми, которые отмечались у пациентов с нормальным иммунитетом.

Для оценки частоты развития нежелательных реакций использованы критерии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 1/10); часто (от > 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, <1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения;

Нарушения психики: нечасто – спутанность сознания (преимущественно у пожилых пациентов); редко – галлюцинации;

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, часто – головокружение, нечасто - сонливость (преимущественно у пожилых пациентов), частота неизвестна – судороги*;

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение «сердцебиения»;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, боль в животе, диарея;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – холестатическая желтуха;

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок*, анафилактическая реакция*;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд; нечасто – ангионевротический отек (отеки лица, век, периорбитальной области, глотки), крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции* (в т.ч. многоформная экссудативная эритема, синдром Стивена – Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), аллергический васкулит).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – нарушение показателей функции печени

* - НЯ, не отмечавшиеся в ходе клинических исследований, выявленные в пост-маркетинговых наблюдениях, а также описанные в литературе. Поскольку информация о данных НЯ получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НЯ указано «частота неизвестна»

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке фамцикловиром.

Описаны случаи передозировки фамцикловира (10,5 г) не сопровождались клиническими проявлениями.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. При несоблюдении рекомендаций по уменьшению дозы фамцикловира с учетом функции почек у пациентов с заболеваниями почек редко отмечались случаи острой почечной недостаточности. Пенцикловир, являющийся активным метаболитом фамцикловира, выводится при гемодиализе. Концентрации пенцикловира в плазме снижаются на 75% после проведения гемодиализа в течение 4 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с *пробенецидом* может привести к повышению концентрации пенцикловира в плазме крови. Для предупреждения развития токсических реакций следует наблюдать за пациентами, получающими препарат Фавирокс в дозе 500 мг одновременно с пробенецидом, учитывая возможность уменьшения дозы фамцикловира.

Не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира при его однократном применении (в дозе 500 мг) сразу после приема *антацидных препаратов* (магния и алюминия гидроксид) или у пациентов, получавших до этого лечение аллопуринолом, циметидином, теофиллином, зидовудином, прометазином (многократный прием). При однократном приеме фамцикловира (в дозе 500 мг) вместе с *эмтрицитабином* или *зидовудином* не было выявлено изменений фармакокинетических параметров пенцикловира, зидовудина, метаболита зидовудина (зидовудина глюкуронид) и эмтрицитабина.

При однократном и многократном применении фамцикловира (в дозе 500 мг 3 раза в сутки) вместе с *дигоксином* не наблюдалось изменений фармакокинетических параметров пенцикловира и дигоксина.

Учитывая, что превращение неактивного метаболита 6-дезоксипенцикловира (образующегося при дезацетилировании фамцикловира) в пенцикловир катализируется ферментом альдегидоксидазой, возможно развитие лекарственного взаимодействия при применении препарата Фавирокс вместе с препаратами, метаболизирующимися при участии данного фермента или ингибирующих его активность.

При применении фамцикловира вместе с *циметидином* и *прометазином*, являющимися ингибиторами альдегидоксидазы in vitro, не было выявлено нарушения образования пенцикловира из фамцикловира. Однако при приеме фамцикловира вместе с мощным ингибитором альдегидоксидазы in vitro, *ралоксифеном*, возможно нарушение образования пенцикловира из фамцикловира, и как следствие, снижение эффективности фамцикловира. Необходимо оценивать клиническую эффективность противовирусной терапии при одновременном приминении с ралоксифеном.

Учитывая, что фамцикловир является слабым ингибитором альдегидроксидазы in vitro, возможно его влияние на фармакокинетические параметры препаратов, метаболизирующихся при участии этого фермента.

В экспериментальных исследованиях фамцикловир не оказал индуцирующего влияния на систему цитохрома Р450 и не ингибировал фермент CYP3A4.

Особые указания

Лечение следует начинать сразу после установления диагноза.

Генитальный герпес – заболевание, передающееся половым путем. Во время рецидивов риск заражение увеличивается. При наличии клинических проявлений заболевания даже в случае начала противовирусного лечения пациенты должны избегать половых контактов.

Во время супрессивной терапии противовирусными средствами частота выделения вируса заметно уменьшается, но, тем не менее, риск передачи инфекции сохраняется. В связи с вышесказанным, при лечении препаратом в этот период следует соблюдать правила безопасного полового поведения.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами

Не ожидается влияния препарата Фавирокс на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами, однако пациентам, у которых на фоне применения препарата Фавирокс возникает головокружение, сонливость, спутанность сознания или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от управления автотранспортом и/или работы с механизмами в период применения препарата.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:

По 10 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал блистер.

По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:

По 7 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал блистер.

По 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг:

По 7 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал блистер.

По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

«КСАНТИС ФАРМА ЛИМИТЕД», Кипр.

Производитель

«Специфар С.А.»,

1, 28 ул. Октовриоу, Агия Варвара, 12351, Греция.

Упаковщик*

ЗАО «Радуга Продакшн»,

197229, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48. корп.7.

тел. +7 (812) 324-31-86;

факс +7 (812) 324-31-87;

e-mail: info@raduga-production.ru

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Ксантер Фарма»,

115035, Россия, г. Москва, Садовническая наб., д. 75.

Тел.: +7 (495) 970-07-50.

* указывают в случае упаковки препарата на предприятии ЗАО «Радуга Продакшн», Россия.

Медицинский директор

ООО «Ксантер Фарма» Вильчинская М.Ю.