МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 002928 - 240315
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фамацивир

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое наименование

Фамацивир

Международное непатентованное наименование

Фамцикловир

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: фамцикловир 125 мг/ 250 мг/ 500 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 4,8 мг/ 9,6 мг/ 19,2 мг, лактоза безводная 20,0 мг/ 40,0 мг/ 80,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 2,7 мг/ 5,4 мг/ 10,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 16,7 мг/ 33,4 мг/ 66,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят) 9,0 мг/ 18,0 мг/ 36,0 мг, магния стеарат 1,8 мг/ 3,6 мг/ 7,2 мг;

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,5 мг/ 7,0 мг/ 14,0 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 1,0 мг/ 2,0 мг/ 4,0 мг, титана диоксид 0,5 мг/ 1,0 мг/ 2,0 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы (при дозировке 125 мг и 250 мг) или двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской (при дозировке 500 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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 и Herpes simplex 1 и 2 типов, а также вирусов Эпштейна-Барр и цитомегаловируса.

Пенцикловир попадает в инфицированные вирусом клетки, где под действием вирусной тимидинкиназы быстро превращается в монофосфат, который, в свою очередь, переходит в трифосфат. Пенцикловира трифосфат подавляет репликацию вирусной ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты). Период внутриклеточного полувыведения пенцикловира трифосфат для культуры клеток, инфицированных Herpes simplex 1, составляет 10 часов; Herpes simplex 2 - 20 часов; Varicella zoster - 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 вирусом Varicella zoster) у иммунокомпетентных пациентов и пациентов со сниженным иммунитетом отмечается ускорение заживления кожи и слизистых. Фамцикловир эффективен при лечении различных проявлений офтальмогерпеса, вызванного вирусом Varicella zoster. 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 вирусом Herpes simplex).

Применение фамцикловира 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 вирусом Herpes simplex).

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 фамцикловир 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 вируса Herpes simplex (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 фамцикловира 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 крови 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 мин и составляет в среднем 0,8 мкг/мл, 1,6 мкг/мл и 3,3 мкг/мл, соответственно.

Другое исследование демонстрирует 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 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 неизмененном виде. Фамцикловир в моче не обнаруживается. Период полувыведения ($T_{½}$) пенцикловира из плазмы крови в конечной фазе после приема однократной и повторных доз составляет около 2 часов.

Фармакокинетика в особых случаях

Пациенты с инфекцией, вызванной вирусом Varicella zoster

У пациентов с неосложненной инфекцией, вызванной вирусом Varicella zoster, не выявляется значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира ($T_{½}$ пенцикловира из плазмы крови 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 выведения пенцикловира из плазмы крови и степенью нарушения функции почек. Фармакокинетические особенности применения фамцикловира у пациентов с тяжелыми (декомпенсированными) нарушениями функции почек не изучались.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести не наблюдается увеличения значения AUC пенцикловира. Фармакокинетика пенцикловира у пациентов с тяжелыми нарушениями 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 старше 65 лет

У пациентов в возрасте от 65 до 70 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.

Пол

Пол пациента не оказывает значимого влияния на фармакокинетические параметры фамцикловира (незначительные различия в клиренсе пенцикловира у мужчин и женщин).

Расовая принадлежность

При применении фамцикловира (однократный или многократный прием в дозе 500 мг 1, 2 или 3 раза в сутки) фармакокинетические параметры фамцикловира 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

Инфекции, вызванные Varicella zoster (опоясывающий герпес), включая офтальмогерпес; для снижения риска возникновения и продолжительности постгерпетической невралгии.

Инфекции, вызванные Herpes simplex 1 и 2 типов: лечение первичной инфекции, лечение и профилактика обострений хронической инфекции.

Инфекции, вызванные вирусами Varicella zoster и Herpes simplex 1 и 2 типов (лабиальный и генитальный) у пациентов со сниженным иммунитетом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фамцикловиру или другим компонентам препарата.

Повышенная чувствительность к пенцикловиру.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

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

Специальных предосторожностей у пожилых пациентов и у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести не требуется. Опыт применения фамцикловира у пациентов с тяжелыми (декомпенсированными) нарушениями функции печени отсутствует.

Эффективность и безопасность фамцикловира у детей не изучалась, поэтому его применение у этой категории пациентов не рекомендуется, если только потенциальная польза терапии не превышает возможный риск осложнений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Экспериментальные исследования не выявили эмбриотоксического и тератогенного действия фамцикловира и пенцикловира. Однако, поскольку данных по безопасности применения фамцикловира у беременных и кормящих женщин недостаточно, применение препарата Фамацивир при беременности и в период грудного вскармливания возможно, только если польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

В экспериментальных исследованиях при применении фамцикловира (внутрь) отмечалось выделение пенцикловира с грудным молоком. Неизвестно, выделяется ли пенцикловир с грудным молоком у человека.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой. Лечение следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболевания (покалывание, зуд и жжение).

Инфекция, вызванная вирусом Varicella zoster (опоясывающий герпес), у пациентов с нормальным иммунитетом

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней. Такой способ применения позволяет снизить продолжительность постгерпетической невралгии. В острую фазу заболевания для разрешения кожных проявлений рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки или 500 мг 2 раза в сутки или 750 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней.

Офтальмогерпес, вызванный вирусом Varicella zoster, у пациентов с нормальным иммунитетом

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

Инфекция, вызванная вирусом Varicella zoster (опоясывающий герпес), у пациентов со сниженным иммунитетом

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

Инфекция, вызванная вирусом Herpes simplex (лабиальный или генитальный герпес), у пациентов с нормальным иммунитетом:

при первичной инфекции генитального герпеса 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-х доз по 250 мг каждые 12 часов;

при рецидивах лабиального герпеса рекомендуемая доза составляет 1500 мг однократно в течение 1 дня или 750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня.

Инфекция, вызванная вирусом Herpes simplex (лабиальный или генитальный герпес), у пациентов со сниженным иммунитетом

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

Для профилактики обострений рецидивирующей инфекции, вызванной вирусом Herpes simplex (супрессивная терапия) назначают 250 мг 2 раза в сутки. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания. Рекомендуется периодическая оценка

возможных изменений течения заболевания через 12 месяцев. У ВИЧ-инфицированных пациентов эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Пациенты в возрасте старше 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. Рекомендуется следующая коррекция режима дозирования, в зависимости от клиренса креатинина:

Инфекция, вызванная вирусом Varicella zoster (опоясывающий герпес), у пациентов с нормальным иммунитетом:

Режим дозирования	Клиренс креатинина, мл/мин	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	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней
250 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней	≥40	250 мг 3 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	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней
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	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней
750 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней	≥40	750 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	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней

Инфекция, вызванная вирусом Varicella zoster (опоясывающий герпес), у пациентов со сниженным иммунитетом:

Режим дозирования	Клиренс креатинина, мл/мин	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	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 10 дней

Инфекция, вызванная вирусом Herpes simplex, у пациентов с нормальным иммунитетом:

Режим дозирования	Клиренс креатинина, мл/мин	Скорректированный режим дозирования
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	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	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 однократно
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе	125 мг после каждого сеанса диализа в течение 5 дней
500 мг однократно с последующим применением 3-х доз по 250 мг каждые 12 часов	≥40	500 мг однократно с последующим применением 3-х доз по 250 мг каждые 12 часов
	20–39	250 мг однократно с последующим применением 3-х доз по 250 мг каждые 12 часов
	<20	250 мг однократно с последующим применением 250 мг через сутки
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе	250 мг однократно после сеанса диализа
При рецидивах лабиального герпеса		
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	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	250 мг однократно после сеанса диализа

Для профилактики обострений рецидивирующей инфекции, вызванной вирусом Herpes simplex (супрессивная терапия):

Режим дозирования	Клиренс креатинина, мл/мин	Скорректированный режим дозирования
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	125 мг после каждого сеанса диализа

Инфекция, вызванная вирусом Herpes simplex (лабиальный или генитальный герпес), у пациентов со сниженным иммунитетом:

Режим дозирования	Клиренс креатинина, мл/мин	Скорректированный режим дозирования
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	250 мг после каждого сеанса диализа в течение 7 дней

Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на гемодиализе. Поскольку после проведения 4-часового гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме снижается на 75 %, фамцикловир следует принимать сразу после процедуры гемодиализа. Рекомендуемая доза составляет 250 мг (для пациентов с опоясывающим герпесом) и 125 мг (для пациентов с генитальным герпесом).

Пациенты с нарушениями функции печени. Для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степеней тяжести коррекция дозы препарата не требуется.

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 фамцикловира для лечения как рецидивов

генитального герпеса (в течение 2 или 5 дней), так и других инфекционных поражений, вызванных вирусами *Varicella zoster* и *Herpes simplex*, неизвестна.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев). Нежелательные реакции, которые были отмечены в постмаркетинговом периоде применения фамцикловира и частота развития которых не может быть подсчитана по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения.

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

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение; нечасто - сонливость (преимущественно у пожилых пациентов).

Со стороны сердца: редко - учащенное сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение концентрации билирубина и активности «печеночных» трансаминаз; редко - холестатическая желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь, зуд; нечасто - ангионевротический отек (отек лица, век, периорбитальной области, глотки), крапивница; частота неизвестна - тяжелые кожные реакции (в том числе многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), лекоцитокластический васкулит (аллергический).

Прочие: часто – повышенная потливость, очень редко – лихорадка.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке фамцикловиром.

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 часов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с пробенецидом может привести к повышению концентрации пенцикловира в плазме крови. Для предупреждения развития токсических реакций и возможного снижения дозы необходимо осуществлять наблюдение за пациентами, получающими пенцикловир в дозе 500 мг одновременно с пробенецидом.

Не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира при его однократном применении (в дозе 500 мг) сразу после приема антацидных препаратов (магния или алюминия гидроксид) или у пациентов, получавших до этого лечение (многократный прием) аллопуринолом, циметидином, теофиллином, зидовудином, прометазином. 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 или многократном приеме 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 деацетилировании фамцикловира) в пенцикловир катализируется ферментом альдегидоксидазой, возможно развитие лекарственного взаимодействия при применении фамцикловира вместе с препаратами, метаболизирующимися при участии данного фермента или ингибирующими его активность. При применении фамцикловира вместе с циметидином и прометазином, являющимися ингибиторами альдегидоксидазы in vitro, не было выявлено снижения образования пенцикловира из фамцикловира. Однако при одновременном приеме фамцикловира и мощного ингибитора альдегидоксидазы in vitro, ралоксифена, возможно снижение образования пенцикловира из фамцикловира, и как следствие, эффективности фамцикловира. Необходимо оценивать клиническую эффективность противовирусной терапии при одновременном применении с ралоксифеном.

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

В экспериментальных исследованиях фамцикловир не оказывал индуцирующего влияния на систему цитохрома Р450 и не ингибировал изофермент CYP3A4.

Необходимо учитывать возможность взаимодействия с лекарственными препаратами, которые выделяются из организма путем активной канальцевой секреции (например, ацетилсалициловая кислота и ибупрофен).

Особые указания

Лечение следует начинать сразу после установления диагноза.

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

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

Генитальный герпес - заболевание, передающееся половым путем. Во время рецидивов риск заражения увеличивается. При наличии клинических проявлений заболевания даже в случае начала противовирусного лечения пациенты должны избегать половых контактов. Во время супрессивной терапии противовирусными средствами частота распространения вирусной инфекции значительно уменьшается, однако, риск передачи инфекции теоретически существует. Поэтому пациентам следует предпринимать соответствующие защитные меры при половых контактах.

В состав таблеток препарата Фамацивир входит лактоза, поэтому его не следует применять у пациентов при непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Фамцикловир не оказывает выраженного влияния 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.

Переносимые дозы фамцикловира и длительность лечения

Фамцикловир хорошо переносился при лечении опоясывающего герпеса при его применении в дозе до 750 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней; у пациентов с генитальным герпесом при его применении в дозе до 750 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней и в дозе до 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней. Было также показано, что фамцикловир хорошо переносился при супрессивной терапии в дозе 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 месяцев для лечения генитального герпеса.

Фамцикловир хорошо переносился у пациентов со сниженным иммунитетом при лечении Varicella zoster при приеме 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней, а также Herpes

Simplex, при приеме до 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней или 500 мг 2 раза в сутки в течение 8 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Не ожидается влияния препарата Фамацивир на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако пациентам, у которых на фоне применения препарата возникает головокружение, сонливость, спутанность сознания или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг и 500 мг.

По 3, 7, 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ЭвоФарм», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8.

Организация, принимающая претензии

ООО «ЭвоФарм», Россия

107076, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 83, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 646-28-68, 646-28-78

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ 1067760053 "ЭвоФарм" "EvoPharm" Limited Liability Company МОСКВА