МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Фамвир/Famvir®

(Фамцикловир).

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

Регистрационный номер: П №016000/01

Изменение № 2

Срок введения изменений с "27" 02 2008 г.

Старая редакция	Новая редакция
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 I и II*, 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, при участии клеточных ферментов переходит в трифосфат. Пенцикловира трифосфат находится в инфицированных вирусами клетках более 12 часов, подавляя в них репликацию вирусной ДНК. Концентрация пенцикловира трифосфата в неинфицированных клетках не превышает минимальную определяемую, поэтому в терапевтических концентрациях пенцикловир не оказывает влияния на неинфицированные клетки. Пенцикловир активен в отношении недавно обнаруженных устойчивых к ацикловиру штаммов вируса простого герпеса (*Herpes simplex*) с измененной ДНК-полимеразой. Частота возникновения резистентности к	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** ***Фармакодинамика*** После приема внутрь фамцикловир быстро превращается в пенцикловир, обладающий активностью в отношении вирусов герпеса человека, включая вирус *Varicella zoster(вирус опоясывающего герпеса)* и *Herpes simplex I и II типа (лабиальный и генитальный вирус простого герпеса)*, 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, при участии клеточных ферментов переходит в трифосфат. Пенцикловира трифосфат находится в инфицированных вирусами клетках более 12 часов, подавляя в них репликацию вирусной ДНК. Концентрация пенцикловира трифосфата в неинфицированных клетках не превышает минимальную определяемую, поэтому в терапевтических концентрациях пенцикловир не оказывает влияния на неинфицированные клетки. Пенцикловир активен в отношении недавно обнаруженных устойчивых к ацикловиру

фамцикловиру (пенцикловиру) по данным исследований составляет 0,3 %, а для пациентов с нарушенным иммунитетом – 0,19 %. Резистентность выявлялась в начале лечения и не развивалась в процессе лечения или после окончания терапии. Было показано, что фамцикловир существенно снижает выраженность и длительность постгерпетической невралгии у пациентов с опоясывающим герпесом *(Herpes zoster)*. Было показано, что у пациентов с нарушенным иммунитетом вследствие инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) фамцикловир в дозе 500 мг 2 раза в сутки уменьшает число дней выделения вируса простого герпеса (как с клиническими проявлениями, так и без них).	штаммов вируса простого герпеса с измененной ДНК-полимеразой. Частота возникновения резистентности к фамцикловиру (пенцикловиру) по данным исследований составляет 0,3 %, а для пациентов с нарушенным иммунитетом – 0,19 %. Резистентность выявлялась в начале лечения и не развивалась в процессе лечения или после окончания терапии. Было показано, что фамцикловир существенно снижает выраженность и длительность постгерпетической невралгии у пациентов с опоясывающим герпесом. Было показано, что у пациентов с нарушенным иммунитетом вследствие инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) фамцикловир в дозе 500 мг 2 раза в сутки уменьшает число дней выделения вируса простого герпеса (как с клиническими проявлениями, так и без них).
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Инфекции, вызванные *Varicella zoster* (опоясывающий герпес), включая офтальмогерпес; Инфекции, вызванные Herpes simplex (тип I и II): первичная инфекция, обострение хронической инфекции, супрессия рецидивирующей инфекции (для профилактики обострений); Инфекции, вызванные вирусами *Varicella zoster* и *Herpes simplex* (тип I и II) у пациентов со сниженным иммунитетом.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Инфекции, вызванные вирусом *Varicella zoster* (опоясывающий герпес), включая офтальмогерпес; постгерпетическая невралгия; Инфекции, вызванные вирусом Herpes simplex (лабиальный и генитальный герпес): лечение первичной инфекции; лечение и профилактика обострений хронической инфекции ; Инфекции, вызванные вирусами *Varicella zoster* и *Herpes simplex* (лабиальный и генитальный) у пациентов со сниженным иммунитетом.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой. Инфекции, вызванные *Varicella zoster* у пациентов с нормальным иммунитетом. 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 (острая фаза заболевания). При офтальмогерпесе рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней. Для снижения длительности и частоты развития постгерпетической невралгии рекомендуемая доза составляет 250 – 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней. Инфекции, вызванные Varicella zoster у пациентов со сниженным иммунитетом.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой. ***Инфекции, вызванные вирусом Varicella zoster у пациентов с нормальным иммунитетом.*** В острую фазу заболевания 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. При офтальмогерпесе рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней. Для снижения длительности и частоты развития постгерпетической невралгии рекомендуемая доза составляет 250 – 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней. ***Инфекции, вызванные Varicella zoster у пациентов со сниженным иммунитетом.***

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней. *Герпетическая инфекция, вызванная Herpes simplex типы I и II у пациентов с нормальным иммунитетом:* при первичной инфекции рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней. Лечение следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболевания; при рецидивах хронической инфекции взрослым назначают по 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней. Лечение следует начинать уже в продромальном периоде или сразу после появления симптомов заболевания. *Герпетическая инфекция, вызванная Herpes simplex типы I и II у пациентов со сниженным иммунитетом:* рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней. Лечение следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболевания. В качестве *супрессивной терапии рецидивирующей герпетической инфекции* назначают 250 мг 2 раза в сутки. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания. Рекомендуется периодическое прекращение приема препарата раз в 12 месяцев для оценки возможных изменений течения заболевания. У ВИЧ-инфицированных пациентов эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. *Больные пожилого возраста.* При условии сохранной функции почек коррекции режима дозирования фамцикловира не требуется. *Больные с нарушением функции почек.* У пациентов с нарушением функции почек отмечается уменьшение клиренса пенцикловира. Рекомендуется следующая коррекция режима дозирования, в зависимости от клиренса креатинина:	Рекомендуемая доза составляет 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней. ***Герпетическая инфекция, вызванная Herpes simplex (лабиальный и генитальный герпес) у пациентов с нормальным иммунитетом:*** при первичной инфекции рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней. Лечение следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболевания (покалывание, зуд и жжении); при рецидивах генитального герпеса взрослым назначают 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня или 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней; при рецидивах лабиального герпеса –1500 мг однократно в течение 1 дня. ***Герпетическая инфекция, вызванная Herpes simplex типы I и II у пациентов со сниженным иммунитетом:*** рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней. Лечение следует начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов заболевания. ***Для профилактики обострений рецидивирующей герпетической инфекции*** 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. *Больные пожилого возраста.* У пожилых больных с нормальной почечной функцией коррекции режима дозирования фамцикловира не требуется. *Больные с нарушением функции почек.* У пациентов с нарушением функции почек отмечается уменьшение клиренса пенцикловира. Рекомендуется следующая коррекция режима дозирования, в зависимости от клиренса креатинина:

Старая редакция

Инфекция, вызванная опоясывающим герпесом (вне зависимости от иммунного статуса пациента):

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 40	250 мг/500 мг 3 раза в сутки или 500 мг 2 раза в сутки
30-39	250 мг 2-3 раза в сутки
10-29	125 мг 2-3 раза в сутки

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса у пациентов с нормальным иммунитетом.

Первый эпизод:

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 30	250 мг 3 раза в сутки
10-29	125 мг 3 раза в сутки

Рецидивирующая инфекция:

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 10	125 мг 2 раза в сутки

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса у пациентов со сниженным иммунитетом.

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 40	500 мг 2 раза в сутки
30-39	250 мг 2 раза в сутки
10-29	125 мг 2 раза в сутки

Супрессивная терапия рецидивирующей герпетической инфекции

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 30	250 мг 2 раза в сутки
10-29	125 мг 2 раза в сутки

Новая редакция

Инфекция, вызванная опоясывающим герпесом (вне зависимости от иммунного статуса пациента):

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 40	250 мг/500 мг 3 раза в сутки или 500 мг 2 раза в сутки
30-39	250 мг 2-3 раза в сутки
10-29	125 мг 2-3 раза в сутки

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса у пациентов с нормальным иммунитетом.

Первый эпизод:

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 30	250 мг 3 раза в сутки
10-29	125 мг 3 раза в сутки

Рецидивирующая инфекция:

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 10	125 мг 2 раза в сутки

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса у пациентов со сниженным иммунитетом.

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 40	500 мг 2 раза в сутки
30-39	250 мг 2 раза в сутки
10-29	125 мг 2 раза в сутки

Супрессивная терапия рецидивирующей герпетической инфекции

Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)	Режим дозирования
≥ 30	250 мг 2 раза в сутки
10-29	125 мг 2 раза в сутки

ПN016000/01-270208

Больные с почечной недостаточностью, находящиеся на гемодиализе. Поскольку после 4 часов гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме снижается приблизительно на 75%, препарат следует принимать сразу после процедуры гемодиализа. Рекомендуемая доза составляет 250 мг (для больных с опоясывающим герпесом) и 125 мг (для больных с генитальным герпесом). ***Больные с нарушением функции печени.*** Для пациентов с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.	***Больные с почечной недостаточностью, находящиеся на гемодиализе.*** Поскольку после проведения 4-часового гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме снижается приблизительно на 75%, фамцикловир следует принимать сразу после процедуры гемодиализа. Рекомендуемая доза составляет 250 мг (для больных с опоясывающим герпесом) и 125 мг (для больных с генитальным герпесом). ***Больные с нарушением функции печени.*** Для пациентов с нарушениями функции печени коррекции дозы препарата не требуется.
Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: 123104, Москва, Б. Палашевский пер., 15 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 969 21 76	Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: **115035, Москва, Садовническая ул., 82/2** **тел. (495) 967 12 70** **факс (495) 967 12 68**

Руководитель отдела регистрации,
ценообразования, фармакоэкономики
и контроля качества препаратов
компании Новартис Фарма, Россия
О.В. Широкова «10» октября 2007 г.

И. О. Директора института доклинической
и клинической экспертизы
лекарственных средств
ФГУ «НЦ ЭСМП»
А.Н. Васильев «___»_____ 200__ г.

П N016000/01-171007

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Фамвир®/Famvir®

(Фамцикловир).

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

Регистрационный номер: П №016000/01

Изменение № 1

Срок введения изменений с "17" 10 2007г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг, 250 мг или 500 мг по 7 или 10 шт. в блистере. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг по 7 или 10 шт. в блистере. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг по 3, 7, или 10 шт. в блистер. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Руководитель отдела регистрации,
ценообразования, фармакоэкономики
и контроля качества препаратов
компании Новартис Фарма, Россия
О.В. Широкова

«29» августа

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Новартис Фарма" ZAO "Novartis Pharma" МОСКВА