МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016000/01-260417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФАМВИР®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N016000/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Фамвир®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): фамцикловир

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки покрытые оболочкой

СОСТАВ

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *действующее вещество:* фамцикловир 125,00 мг, 250,00 мг или 500,00 мг; *вспомогательные вещества*: натрий крахмал гликолят 8,26 мг, 16,52 мг, 27,35 мг, гидроксипропилцеллюлоза 3,86 мг, 7,73 мг, 15,48 мг, стеарат магния 1,24 мг, 2,48 мг, 4,1 мг; *оболочка (Опадрай OY-S-28924)*: гипромеллоза 2,42 мг, 4,84 мг, 8,01 мг, титана диоксид 0,99 мг, 1,98 мг, 3,28 мг, полиэтиленгликоль 4000 - 0,36 мг, 0,72 мг, 1,20 мг, полиэтиленгликоль 6000 - 0,36 мг, 0,72 мг, 1,20 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг, содержат лактозу безводную (*вспомогательное вещество*) 26,85 мг и 53,69 мг.

ОПИСАНИЕ

Таблетки 125 и 250 мг – белые круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые оболочкой, с гравировкой «FV» с одной стороны и «125» или «250» - с другой.

Таблетки 500 мг – белые овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые оболочкой, с гравировкой «FV500» на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AB09.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Фамцикловир является пролекарством пенцикловира для перорального применения. После приема внутрь фамцикловир быстро превращается в пенцикловир, обладающий активностью в отношении вирусов герпеса человека, включая вирус Varicella zoster (VZV) и Herpes simplex (HSV) 1 и 2 типов, а также вирусов Эпштейна-Барр и цитомегаловируса *in vitro*.

Пенцикловир попадает в инфицированные вирусом клетки, где под действием вирусной тимидинкиназы быстро превращается в монофосфат, который в свою очередь под

воздействием клеточных киназ превращается 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 связана с мутациями в гене вирусной тимидинкиназы, приводящими к дефициту или нарушению субстрат-специфичности фермента. Существенно реже в основе резистентности лежат изменения в ДНК-полимеразном гене. Большинство ацикловир-резистентных клинических штаммов HSV и VZV (штаммы, выделенные от инфицированных пациентов) проявляют также резистентность к пенцикловиру, однако перекрестная резистентность не выявлена. В крупномасштабных клинических исследованиях пенцикловира (в лекарственных формах для местного и внутривенного применения) и фамцикловира у иммунокомпетентных и иммунокомпрометированных пациентов (в т.ч. при применении фамцикловира в течение 12 месяцев) частота выявления клинических штаммов, резистентных к пенцикловиру составляла 0,2% и 2,1% соответственно. Резистентные штаммы обнаруживались преимущественно в начале лечения или в группе плацебо, при этом резистентность при/после применения пенцикловира или фамцикловира развилась у двух иммунокомпрометированных пациентов.

Применение препарата для лечения опоясывающего герпеса (вызванного VZV) у иммунокомпетентных и иммунокомпрометированных пациентов отмечается ускорение заживления поражения кожи и слизистых. Фамцикловир эффективен при лечении различных проявлений офтальмогерпеса, вызванного VZV. Препарат 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 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 иммунокомпрометированных пациентов, инфицированных 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 с иммунодефицитом иной кроме ВИЧ этиологии 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

Всасывание

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 после приема внутрь 125 мг, 250 мг, 500 мг или 750 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 и 5,1 мкг/мл соответственно. В другом исследовании C_{max} пенцикловира после приема внутрь 250 мг, 500 мг или 1000 мг фамцикловира составляла 1,5 мкг/мл, 3,2 мкг/мл и 5,8 мкг/мл соответственно.

Системная биодоступность (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» - AUC) пенцикловира не изменяется при одновременном приеме 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.

Распределение

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

Метаболизм и выведение

После приема внутрь фамцикловир быстро и полностью превращается в фармакологически активный метаболит – пенцикловир и затем выводится в основном в форме пенцикловира и его 6-дезокси-предшественника, которые выводятся почками, 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 VZV

У пациентов с неосложненной инфекцией, вызванной VZV, не выявляется значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира ($T_{½}$ 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.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты в возрасте ≥65 лет

У пациентов в возрасте от 65 до 79 лет отмечается увеличение 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 препарата 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 у иммунокомпрометированных пациентов;

- Лабиальный герпес (инфекция, вызванная HSV):

- лечение рецидивов лабиального герпеса у иммунокомпетентных пациентов;

- лечение рецидивов оролабиального герпеса у 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 применения у пациентов данной категории.

- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственный препарат (таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг) содержит лактозу.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нарушениями функции почек, для которых может потребоваться коррекция режима дозирования.

Специальных предосторожностей у пожилых пациентов и пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени 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 препарата Фамвир® 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 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой. Лечение препаратом следует начинать как можно раньше, непосредственно 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 *генитального герпеса* рекомендуемая доза составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней;
- при рецидивах *генитального герпеса* применяют 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* – 1500 мг однократно в течение 1 дня или 750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня.

Инфекция, вызванная вирусом 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 месяцев. У ВИЧ-инфицированных пациентов эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Пациенты в возрасте ≥65 лет

У пожилых пациентов с неизмененной функцией почек коррекции 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 представлены 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 1дня	≥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-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 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)		
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 крови снижается на 75%, фамцикловир следует принимать непосредственно после процедуры гемодиализа. Рекомендованная 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 коррекции дозы препарата не требуется. Опыта применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени нет.

Пациенты негроидной расы

Эффективность однодневного приема препарата Фамвир® 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.

Побочное действие

В клинических исследованиях показана хорошая переносимость препарата Фамвир®, в том числе у пациентов с иммунодефицитом. Сообщалось о случаях головной боли и тошноты, однако эти явления были слабо или умеренно выражены и отмечались с такой же частотой, как и 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 пациентов с иммунодефицитом, аналогичны таковым у пациентов без такового.

НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждого системно-органного класса НЯ распределены по частоте возникновения в порядке уменьшения их важности.

Для оценки частоты встречаемости использованы следующие критерии: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

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 (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), аллергический васкулит.

Лабораторные и инструментальные данные: часто - нарушения показателей функции печени.

* - НЯ, не выявленные в клинических исследованиях, но отмечавшиеся в спонтанных отчётах в пострегистрационном периоде, 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.

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 четырех 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 следует наблюдать пациентов, получающих препарат Фамвир® 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 поле 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 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 Фамвир® 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 нарушения образования пенцикловира из фамцикловира. Однако при приеме фамцикловира вместе с мощным ингибитором альдегидоксидазы *in vitro*, ралоксифеном, возможно нарушения образования пенцикловира из фамцикловира, и как следствие, снижение 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.

Особые указания

Лечение следует начинать непосредственно после установления диагноза.

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 выделения вируса значительно 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 транспортными средствами и/или механизмами

Не ожидается влияния препарата Фамвир® на способность управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами, однако пациентам, у которых на фоне применения препарата Фамвир® возникает головокружение, сонливость, спутанность сознания или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности в период применения препарата.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг по 7 или 10 таблеток в Ал/ПВХ, ПВДХ

блистер. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг по 3, 7, или 10 таблеток в Ал/ПВХ, ПВДХ блистер. 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG; Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Валлес, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70

факс (495) 967 12 68

Иванов В.А.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»