МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения Фамцикловир-Тева

Регистрационный номер:

Торговое название: Фамцикловир-Тева

Международное непатентованное название (МНН): фамцикловир

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

В 1 таблетке содержится: *активное вещество* фамцикловир 125,00 мг/ 250,00 мг/ 500,00 мг; *вспомогательные вещества:* Просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%] SMCC 50 11,05 мг/ 22,08 мг/ 44,17 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 8,00 мг/ 16,01 мг/ 32,01 мг, гипролоза низкозамещенная 3,20 мг/ 6,40 мг/ 12,80 мг, кроскармеллоза натрия 8,00 мг/ 16,01 мг/ 32,01 мг, Просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%] SMCC 90 8,25 мг/ 16,50 мг/ 33,00 мг, натрия стеарилфумарат 1,50 мг/ 3,00 мг/ 6,01 мг, *пленочная оболочка* Опадрай II белый Y-22-7719 6,6 мг/ 9,9 мг/ 13,2 мг (титана диоксид (Е 171) 1,98 мг/ 2,97 мг/ 3,96 мг, полидекстроза FCC (Е 1200) 1,584 мг/ 2,376 мг/ 3,168 мг, гипромеллоза 3 cP (Е 464) 1,188 мг/ 1,782 мг/ 2,376 мг, гипромеллоза 6 cP (Е 464) 1,018 мг/ 1,528 мг/ 2,307 мг, триацетин (Е 1518) 0,495 мг/ 0,743 мг/ 0,99 мг, гипромеллоза 50 cP (Е 464) 0,170 мг/ 0,254 мг/ 0,339 мг, макрогол-8000 0,165 мг/ 0,247 мг/ 0,330 мг).

Описание

Дозировка 125 мг. Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «8117» на одной стороне и «93» на другой стороне.

Дозировка 250 мг. Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «8118» на одной стороне и «93» на другой стороне.

Дозировка 500 мг. Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «8119» на одной стороне и «93» на другой стороне.

*На поперечном разрезе таблеток видно ядро белого или почти белого цвета.

Фармакологическая группа: противовирусное средство

Код АТХ: J05AB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. После приема внутрь фамцикловир быстро превращается в пенцикловир, обладающий активностью в отношении вирусов *Herpes simplex* 1-го, 2-го типа и *Varicella zoster,* 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 синтез вирусной ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты) и репликацию вирусов. Период полувыведения пенцикловира трифосфата в клетках, пораженных вирусами *Varicella zoster, Herpes simplex* 1-го, 2-го типа, составляет 9, 10 и 20 ч соответственно. 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 *Herpes simplex* с измененной ДНК-полимеразой.

Частота возникновения резистентности к фамцикловиру (пенцикловиру) не превышает 0,3% у пациентов с нормальным иммунитетом, а у пациентов с нарушенным иммунитетом - 0,19%. Резистентность проявлялась только в начале лечения и не развивалась в процессе лечения или после окончания терапии.

У пациентов с опоясывающим герпесом существенно снижается выраженность и продолжительность постгерпетической невралгии.

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 *Herpes simplex* (как с клиническими проявлениями, так и без них).

Фармакокинетика. После приема внутрь фамцикловир быстро и почти полностью всасывается и превращается в активный пенцикловир. Биодоступность пенцикловира - 77%. Повышение концентрации пенцикловира в плазме происходит пропорционально увеличению однократной дозы фамцикловира в диапазоне 125-1000 мг. Максимальная концентрация (C_{max}) пенцикловира после приема внутрь 125 мг, 250 мг или 500 мг фамцикловира достигается в среднем через 45 минут и составляет 0,8 мкг/мл, 1,6 мкг/мл и 3,3 мкг/мл, соответственно. Другие исследования демонстрируют 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 фамцикловира на два или три приема сходны между собой, что свидетельствует об отсутствии кумуляции пенцикловира при повторных применениях фамцикловира.

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

Фамцикловир выводится в основном в форме пенцикловира и его 6-дезокси-предшественника, которые экскретируются с мочой в неизмененном виде. Фамцикловир в моче не обнаруживается. Период полувыведения (T1/2) пенцикловира из плазмы крови в конечной фазе после однократного и многократного приема дозы фамцикловира составляет около 2 ч.

Фармакокинетика в особых случаях

У пациентов с инфекцией, вызванной вирусом Varicella zoster, не выявляется значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира. T1/2 пенцикловира в конечной фазе после однократного и многократного приема дозы фамцикловира составляет 2,8 и 2,7 ч соответственно.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью после однократного и многократного приема дозы фамцикловира отмечается линейная зависимость между снижением плазменного клиренса, почечным клиренсом, скоростью выведения пенцикловира из плазмы крови и степенью тяжести почечной недостаточности. Фармакокинетические особенности применения фамцикловира у пациентов с тяжелыми (декомпенсированными) нарушениями функции почек не изучались.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней тяжести AUC не изменяется. Фармакокинетика пенцикловира у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалась. Нельзя исключить возможность нарушения процесса превращения фамцикловира в активный метаболит пенцикловир у данной группы пациентов, что может сопровождаться снижением концентрации пенцикловира в плазме крови и, как следствие, снижением эффективности фамцикловира.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пациентов в возрасте 65-70 лет отмечалось повышение средней AUC пенцикловира приблизительно на 40% и снижение почечного клиренса пенцикловира приблизительно на

20% по сравнению с пациентами в возрасте младше 65 лет, что частично может быть обусловлено возрастными изменениями функции почек у пациентов старше 65 лет.

Фармакокинетические особенности, связанные с полом

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

Фармакокинетические особенности, связанные с расовой принадлежностью

При применении фамцикловира (однократный или многократный прием дозы 500 мг 1, 2 или 3 раза в сутки) у здоровых добровольцев негроидной расы и пациентов негроидной расы с нарушением функции почек или печени не было обнаружено отличий фармакокинетических показателей по сравнению с применением фамцикловира у аналогичных групп пациентов европеоидной расы.

Показания к применению

- Инфекции, вызванные вирусом *Varicella-zoster* (опоясывающий герпес), в том числе офтальмогерпес; для снижения риска возникновения и продолжительности постгерпетической невралгии.
- Инфекции, вызванные вирусами *Herpes simplex* 1-го, 2-го типов, в том числе первичная и рецидивирующая инфекция (лечение первичной инфекции, лечение и профилактика обострения хронической инфекции).
- Инфекции, вызванные вирусами *Varicella-zoster* и *Herpes simplex* 1-го, 2-го типов (лабиальный и генитальный герпес), у пациентов со сниженным иммунитетом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фамцикловиру, пенцикловиру или любому компоненту препарата, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

Почечная недостаточность, тяжелые (декомпенсированные) нарушения функции печени (отсутствует опыт применения).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Экспериментальные исследования не выявили эмбриотоксического и тератогенного действия фамцикловира и пенцикловира.

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

Однако, поскольку безопасность применения фамцикловира у беременных и кормящих женщин не установлена, его применение при беременности и в период грудного

вскармливания возможно только, если польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

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.

Взрослые

Инфекции, вызванные вирусом Varicella-zoster (опоясывающий герпес), у пациентов с нормальным иммунным статусом

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

Инфекции, вызванные вирусом Varicella-zoster (опоясывающий герпес) у пациентов со сниженным иммунитетом

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

Инфекции, вызванные вирусом Herpes simplex (лабиальный и генитальный герпес) у пациентов с нормальным иммунитетом

- *при первичной инфекции генитального герпеса:* рекомендуемая доза - по 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней;
- *при рецидивах генитального герпеса:* по 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня или по 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 ч;
- *при рецидивах лабиального герпеса:* по 1500 мг однократно в течение 1 дня или 750 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня.

Инфекции, вызванные вирусом Herpes simplex (лабиальный и генитальный герпес) у пациентов со сниженным иммунитетом

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

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

изменений течения заболевания через 12 мес. У пациентов, инфицированных ВИЧ, эффективная доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): коррекция дозы не требуется у пожилых пациентов с нормальной функцией почек.

Применение у детей

Эффективность и безопасность фамцикловира у детей не изучались, поэтому применение препарата Фамцикловир-Тева у детей не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью отмечается уменьшение клиренса пенцикловира. Рекомендуется коррекция режима дозирования в зависимости от клиренса креатинина (КК) (см. таблицу №1).

Таблица №1. Коррекция режима дозирования препарата Фамцикловир-Тева у пациентов с почечной недостаточностью.

Режим дозирования	**КК (мл/мин)**	**Коррекция режима дозирования**
Инфекция, вызванная вирусом Varicella-zoster (опоясывающий герпес) у пациентов с нормальным иммунным статусом		
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		
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 вирусами Herpes simplex 1-го, 2-го типов у пациентов с нормальным иммунным статусом		
Первичный 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 ч	≥ 40	500 мг однократно с последующим применением 3-х доз по 250 мг каждые 12 ч
	20-39	250 мг однократно с последующим применением 3-х доз по 250 мг каждые 12 ч
	< 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 Herpes simplex 1-го, 2-го типов (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	125 мг после каждого сеанса

	гемодиализе	диализа
Инфекция, вызванная вирусами Herpes simplex 1-го, 2-го типов (лабиальный или генитальный герпес) у пациентов со сниженным иммунитетом		
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, получающие гемодиализ. Поскольку после 4 ч гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме крови снижается приблизительно на 75%, дозу препарата Фамцикловир-Тева следует принимать сразу после процедуры гемодиализа. Рекомендуемая доза - 250 мг (для пациентов с опоясывающим герпесом) и 125 мг (для пациентов с генитальным герпесом).

Пациенты с нарушением функции печени. У пациентов с заболеваниями печени в стадии компенсации коррекция дозы не требуется. Данные о применении фамцикловира при тяжелых декомпенсированных хронических заболеваниях печени отсутствуют, поэтому точных рекомендаций по дозированию препарата Фамцикловир-Тева у этой категории пациентов не существует.

Пациенты негроидной расы. Эффективность однодневного приема в дозе 1000 мг 2 раза в сутки для лечения рецидива генитального герпеса у иммунокомпетентных пациентов негроидной расы не превышает таковую для плацебо. Клиническая значимость режимов дозирования для лечения как рецидивов генитального герпеса (в течение 2 или 5 дней), так и других инфекционных заболеваний, вызванных вирусом *Varicella-zoster* и *Herpes simplex* 1-го, 2-го типов, неизвестна.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно следующим критериям: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1% и менее 10%; иногда - не менее 0,1% и менее 1%; редко - не менее 0,01% и менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%, включая единичные сообщения.

Со стороны системы крови и кроветворных органов: редко - тромбоцитопения.

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

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

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

Аллергические реакции: часто - кожная сыпь, зуд; нечасто - ангионевротический отек (отек лица, век, периорбитальной области, глотки), крапивница; неизвестная частота - тяжелые кожные реакции: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко - миалгия, артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - гиперкальциемия, изменение КК; очень редко - гемалитико-уремический синдром (при применении высоких доз фамцикловира у пациентов со сниженным иммунитетом).

Прочие: часто - повышенная потливость; очень редко - лихорадка.

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке фамцикловира.

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 пенциловира в плазме крови снижаются на 75% после проведения гемодиализа в течение 4 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пробеницид и другие препараты, оказывающие влияние на функциональное состояние почек, могут влиять на концентрацию пенцикловира в плазме крови. Для предупреждения развития токсических реакций и возможного снижения дозы фамцикловира необходимо контролировать состояние пациентов, принимающих 500 мг фамцикловира с пробенецидом.

Не отмечалось клинически значимых изменений фармакокинетических параметров пенцикловира при однократном применении фамцикловира в дозе 500 мг сразу после приема антацидных препаратов (магния и алюминия гидроксид), или у пациентов, получающих перед приемом фамцикловира лечение (многократный прием) аллопуринолом, циметидином, теофиллином, зидовудином, прометазином. При однократном применении фамцикловира в дозе 500 мг одновременно с эмтрицитабином или зидовудином не наблюдалось изменений фармакокинетики пенцикловира, зидовудина, метаболита (зидовудина глюкоронида) и эмтрицитабина.

При однократном и многократном применении фамцикловира (по 500 мг 3 раза в сутки) одновременно с дигоксином фармакокинетическое взаимодействие не наблюдалось.

Учитывая, что превращение неактивного метаболита 6-дезоксипенцикловира (образующегося при деацетилировании фамцикловира) в пенцикловир катализируется ферментом альдегидоксидазой, возможно лекарственное взаимодействие при одновременном применении фамцикловира и препаратов, метаболизм которых протекает при участии альдегидоксидазы, или препаратов, ингибирующих активность альдегидоксидазы. При одновременном применении *in vitro* фамцикловира с ингибиторами альдегидоксидазы (циметидином и прометазином) снижения образования из фамцикловира пенцикловира не наблюдалось. Однако, при применении фамцикловира одновременно с ралоксифеном возможно снижение образования пенцикловира и, как следствие, снижение эффективности фамцикловира. Необходимо осуществлять контроль клинической эффективности фамцикловира при одновременном применении с ралоксифеном.

В экспериментальных исследованиях фамцикловир не оказывал 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

Следует соблюдать осторожность при лечении препаратом Фамцикловир-Тева у пациентов с нарушением функции почек, для которых может потребоваться коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Специальных мер предосторожности у пожилых пациентов не требуется.

Генитальный герпес передается половым путем. Во время рецидивов генитального герпеса повышается риск заражения полового партнера. Следует информировать пациентов о необходимости воздерживаться от половых контактов при проявлениях симптомов заболевания даже в случае начала противовирусного лечения. Несмотря на то, что во время лечения препаратом Фамцикловир-Тева снижается частота выделения вирусов, риск передачи инфекции сохраняется. Рекомендуется использовать презервативы во время лечения генитального герпеса препаратом Фамцикловир-Тева.

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; у крыс женского пола выраженного снижения фертильности не отмечено.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не ожидается влияния препарата Фамцикловир-Тева на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами. Однако, пациентам, у которых на фоне приема препарата Фамцикловир-Тева 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, 250 мг, 500 мг.

Дозировка 125 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПЭ/Aclar фольги. По 1 или 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Дозировка 250 мг. По 7 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПЭ/Aclar фольги. По 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПЭ/Aclar фольги. По 3 или 9 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Дозировка 500 мг. По 3 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПЭ/Aclar фольги. По 1 блистеру в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 7 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПЭ/Aclar фольги. По 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Новофарм Лимитед,

5691 Мейн Стрит, Стоуффвилл, Онтарио, Канада

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1,

тел.(495) 644-22-34, факс (495) 644-22-35/36.

Специалист по регистрации

«Тева» «Teva» LLC

Общество с ограниченной ответственностью 1027739033024 * Москва *

Е. А. Алексеенко