

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВИРДЕЛ

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Хетеро Лабс Лимитед, Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена следующим образом: <i>очень часто</i> : ≥ 1 на 10, <i>часто</i> : ≥ 1 на 100 и < 1 на 10, <i>нечасто</i> : ≥ 1 на 1000 и < 1 на 100, <i>редко</i> : ≥ 1 на 10000 и < 1 на 1000, <i>очень редко</i> : < 1 на 10000. <u>Данные клинических исследований</u> <i>Со стороны нервной системы</i> <i>Часто</i> : головная боль. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто</i> : тошнота.	Побочное действие Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена следующим образом: <i>очень часто</i> : ≥ 1 на 10, <i>часто</i> : ≥ 1 на 100 и < 1 на 10, <i>нечасто</i> : ≥ 1 на 1000 и < 1 на 100, <i>редко</i> : ≥ 1 на 10000 и < 1 на 1000, <i>очень редко</i> : < 1 на 10000, <i>частота неизвестна</i> (на основании имеющихся данных оценить невозможно). <u>Данные клинических исследований</u> <i>Со стороны нервной системы</i> <i>Часто</i> : головная боль. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто</i> : тошнота.

Данные постмаркетинговых исследований

Со стороны органов крови и органов кроветворения

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения. В основном, лейкопения наблюдалась у больных со сниженным иммунитетом.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия.

Со стороны нервной системы и психики

Редко: головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, угнетение сознания.

Очень редко: агитация, тремор, атаксия, дизартрия, психотические симптомы, судороги, энцефалопатия, кома. Перечисленные выше симптомы, в основном, обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с нарушением функции почек или на фоне других предрасполагающих состояний. У взрослых пациентов с трансплантированным органом, получающих высокие дозы (8 г в день) валацикловира для профилактики ЦМВ-инфекции, неврологические реакции развиваются чаще, чем при приеме более низких доз.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения

Нечасто: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: дискомфорт в животе, рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Данные постмаркетинговых исследований

Со стороны органов крови и органов кроветворения

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения. В основном, лейкопения наблюдалась у больных со сниженным иммунитетом.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия.

Со стороны нервной системы и психики

Редко: головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, угнетение сознания.

Очень редко: агитация, тремор, атаксия, дизартрия, психотические симптомы, судороги, энцефалопатия, кома. Перечисленные выше симптомы, в основном, обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с нарушением функции почек или на фоне других предрасполагающих состояний. У взрослых пациентов с трансплантированным органом, получающих высокие дозы (8 г в день) валацикловира для профилактики ЦМВ-инфекции, неврологические реакции развиваются чаще, чем при приеме более низких доз.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения

Нечасто: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: дискомфорт в животе, рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: обратимые нарушения функциональных печеночных проб, которые иногда расценивают как проявления гепа-

<i>Очень редко:</i> обратимые нарушения функциональных печеночных проб, которые иногда расценивают как проявления гепатита. <i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i> <i>Нечасто:</i> высыпания, включая проявления фоточувствительности. <i>Редко:</i> зуд. <i>Очень редко:</i> крапивница, ангионевротический отек. <i>Со стороны мочевыделительной системы</i> <i>Нечасто:</i> гематурия (часто связанная с другими нарушениями со стороны почек). <i>Редко:</i> нарушения функции почек. <i>Очень редко:</i> острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с нарушением функции почек. Сообщалось о случае осаждения кристаллов ацикловира в просвете почечных канальцев. Необходимо соблюдать адекватный питьевой режим во время лечения. <i>Прочие:</i> У больных с тяжелым нарушением иммунитета, особенно у взрослых пациентов с далеко зашедшей стадией ВИЧ-инфекции, получающих высокие дозы валацикловира (8 г ежедневно) в течение длительно периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с теми же основным и/или сопутствующими заболеваниями, но не	тата. <i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i> <i>Нечасто:</i> высыпания, включая проявления фоточувствительности. <i>Редко:</i> зуд. <i>Очень редко:</i> крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) (см. раздел «Особые указания»). <i>Со стороны мочевыделительной системы</i> <i>Нечасто:</i> гематурия (часто связанная с другими нарушениями со стороны почек). <i>Редко:</i> нарушения функции почек. <i>Очень редко:</i> острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с нарушением функции почек. Сообщалось о случае осаждения кристаллов ацикловира в просвете почечных канальцев. Необходимо соблюдать адекватный питьевой режим во время лечения. <i>Частота неизвестна:</i> тубулоинтерстициальный нефрит. <i>Прочие:</i> у больных с тяжелым нарушением иммунитета, особенно у взрослых пациентов с далеко зашедшей стадией ВИЧ-инфекции, получающих высокие дозы валацикловира (8 г ежедневно) в течение длительно периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации).
--	---

получающих валацикловир.	Подобные осложнения были отмечены у пациентов с теми же основным и/или сопутствующими заболеваниями, но не получающих валацикловир.
Особые указания Гидратация У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватный водно-электролитный баланс. <i>Применение у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов пожилого возраста</i> Поскольку ацикловир выводится почками, необходимо уменьшить дозу препарата Вирдел у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов пожилого возраста может наблюдаться нарушение функции почек, поэтому следует рассмотреть уменьшение дозы для этой группы пациентов. Как пациенты пожилого возраста, так и пациенты с нарушением функции почек входят в группу пациентов повышенного риска развития неврологических осложнений, таким пациентам необходимо обеспечить тщательный врачебный контроль. Как правило, эти реакции в основном носят обратимый характер в случае отмены препарата. Лечение лабиального герпеса и профилактика ЦМВ инфекций и заболеваний <i>Применение высоких доз препарата Вирдел при нарушении функции печени и после пересадки печени</i>	Особые указания Гидратация У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватный водно-электролитный баланс. <i>Применение у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов пожилого возраста</i> Поскольку ацикловир выводится почками, необходимо уменьшить дозу препарата Вирдел у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов пожилого возраста может наблюдаться нарушение функции почек, поэтому следует рассмотреть уменьшение дозы для этой группы пациентов. Как пациенты пожилого возраста, так и пациенты с нарушением функции почек входят в группу пациентов повышенного риска развития неврологических осложнений, таким пациентам необходимо обеспечить тщательный врачебный контроль. Как правило, эти реакции в основном носят обратимый характер в случае отмены препарата. Лечение лабиального герпеса и профилактика ЦМВ инфекций и заболеваний <i>Применение высоких доз препарата Вирдел при нарушении функции печени и после пересадки печени</i>

Нет данных о применении валацикловира в высоких дозах (4000 мг в сутки и выше) у пациентов с заболеванием печени, поэтому таким пациентам высокие дозы препарата Вирдел должны назначаться с осторожностью. Специальные исследования по изучению действия валацикловира при пересадке печени не проводились. Однако было установлено, что профилактическое назначение ацикловира в высоких дозах уменьшает проявления ЦМВ-инфекции и заболевания.

Использование при генитальном герпесе

Пациентам следует воздерживаться от половых контактов при наличии симптомов, даже если лечение противовирусным препаратом Вирдел уже было начато. Супрессивная терапия препаратом Вирдел снижает риск передачи генитального герпеса, но полностью не исключает риск инфицирования и не приводит к полному излечению. Терапия препаратом Вирдел рекомендуется в сочетании с надежными средствами барьерной контрацепции.

Нет данных о применении валацикловира в

высоких дозах (4000 мг в сутки и выше) у пациентов с заболеванием печени, поэтому таким пациентам высокие дозы препарата Вирдел должны назначаться с осторожностью. Специальные исследования по изучению действия валацикловира при пересадке печени не проводились. Однако было установлено, что профилактическое назначение ацикловира в высоких дозах уменьшает проявления ЦМВ-инфекции и заболевания.

Использование при генитальном герпесе

Пациентам следует воздерживаться от половых контактов при наличии симптомов, даже если лечение противовирусным препаратом Вирдел уже было начато. Супрессивная терапия препаратом Вирдел снижает риск передачи генитального герпеса, но полностью не исключает риск инфицирования и не приводит к полному излечению. Терапия препаратом Вирдел рекомендуется в сочетании с надежными средствами барьерной контрацепции.

Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)

На фоне лечения валацикловиrom сообщалось о DRESS-синдроме, который может быть угрожающим жизни или смертельным. При назначении препарата пациента следует ознакомить с признаками и симптомами DRESS-синдрома и тщательно отслеживать кожные реакции. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии DRESS-синдрома, прием валациклови-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16956

(Входящий МЗ №4254689)

ра следует немедленно отменить и рассмот-

реть вопрос об альтернативном лечении (в случае необходимости). Если у пациента развился DRESS-синдром на фоне применения валацикловира, лечение валацикловиром у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

Генеральный директор ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

Гурский Д. В.

