

Торговое название препарата: Ацикловир-Акрихин

Международное непатентованное название: ацикловир

Лекарственная форма: таблетки

Состав: *активное вещество:* ацикловир в пересчете на 100 % вещество - 200 мг и 400 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 21,46 мг или 42,92 мг, повидон 1,17 мг или 2,34 мг, магния стеарат 2 мг или 4 мг, индигокармин 0,1 мг или 0,2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 12,5 мг или 25 мг, вода очищенная 12,77 мг или 25,54 мг соответственно.

Описание: Таблетки голубого цвета с темно- и светло-голубыми вкраплениями и возможными белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство

Код АТХ: J05AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусный препарат - синтетический аналог ациклического пуринового нуклеозида, обладающий высоко избирательным действием на вирусы герпеса. В инфицированных клетках, содержащих вирусную тимидинкиназу, происходит фосфорилирование и превращение в ацикловира монофосфат. Под влиянием гуанилатциклазы ацикловира монофосфат преобразуется в дифосфат и под действием нескольких клеточных ферментов - в трифосфат.

Ацикловир трифосфат встраивается в цепочку вирусной ДНК и блокирует ее синтез посредством конкурентного ингибирования вирусной ДНК-полимеразы. Специфичность и весьма высокая селективность действия также обусловлены преимущественным его накоплением в клетках, пораженных вирусом герпеса.

Высокоактивен в отношении вируса Herpes simplex 1 и 2 типов; вируса, вызывающего ветряную оспу и опоясывающий лишай (*Varicella zoster*); вируса Эпштейна-Барр. Умеренно активен в отношении цитомегаловируса.

При герпесе предупреждает образование новых элементов сыпи, снижает вероятность кожной диссеминации и висцеральных осложнений, ускоряет образование корок, снижает боль в острой фазе опоясывающего герпеса.

Фармакокинетика

При приеме внутрь биологическая доступность составляет 15-30 %. Ацикловир хорошо проникает во все органы и ткани организма; концентрация в спинномозговой жидкости - 50 % от его концентрации в плазме крови. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, накапливается в грудном молоке. Связь с белками плазмы - 9-33 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови после приема внутрь 200 мг 5 раз в сутки - 0,7 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 1,5-2 ч.

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивного метаболита - 9-карбоксиметоксиметилгуанина. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь - 2-3 ч. У больных с тяжелой почечной недостаточностью $T_{1/2}$ - 20 ч, при гемодиализе - 5,7 ч (при этом концентрация ацикловира в плазме уменьшается до 60 % от исходного значения).

Выводится почками в неизменном виде (около 84 %) и в форме метаболита (около 14 %). Менее 2 % выводится через желудочно-кишечный тракт; следовые количества определяются в выдыхаемом воздухе.

Показания к применению

- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов, как первичных, так и вторичных, включая генитальный герпес;
- профилактика обострений рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов у пациентов с нормальным иммунным статусом;
- профилактика первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов, у больных с иммунодефицитом;
- в составе комплексной терапии у пациентов с выраженным иммунодефицитом: при ВИЧ-инфекции (стадия СПИД, ранние клинические проявления и развернутая клиническая картина) и у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга;
- лечение первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом Varicella zoster (ветряная оспа, опоясывающий лишай).

Противопоказания: Повышенная чувствительность к ацикловиру, ганцикловиру, валацикловиру или компонентам препарата, период лактации, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: Беременность, пожилой возраст, дегидратация, почечная недостаточность, неврологические нарушения или неврологические реакции на прием цитотоксических лекарственных средств (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период лактации: Применение во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или сразу после приема пищи, запивать достаточным количеством воды. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

При лечении инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов

Взрослым - по 200 мг 5 раз в сутки (каждые 4 ч в период бодрствования, за исключением ночного сна) в течение 5 дней, для лечения *генитального герпеса* - 10 дней, при необходимости длительность лечения может быть продлена.

В составе комплексной терапии при выраженном иммунодефиците, в том числе при развернутой клинической картине ВИЧ-инфекции (включая ранние клинические проявления ВИЧ-инфекции и стадию СПИД), после имплантации костного мозга назначают по 400 мг 5 раз в сутки.

Для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов у пациентов с нормальным иммунным статусом

Взрослым - по 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов, длительность курса от 6 до 12 месяцев.

Для профилактики инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов, у пациентов с иммунодефицитом

Взрослым - по 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 часов, максимальная доза - до 400 мг 5 раз в сутки в зависимости от тяжести инфекции.

При лечении опоясывающего лишая - по 800 мг 5 раз в сутки (каждые 4 ч в период бодрствования, за исключением ночного сна) в течение 7-10 дней.

Детям в возрасте старше 3 лет препарат назначают в той же дозе, что и взрослым.

Лечение ветряной оспы: взрослым и детям старше 6 лет - по 800 мг 4 раза в сутки; детям 3-6 лет - по 400 мг 4 раза в сутки. Более точно дозу можно определить из расчета 20 мг/кг. Курс лечения-5 дней.

У пациентов с нарушениями функции почек необходима коррекция доз и режима дозирования в зависимости от величины клиренса креатинина и вида инфекции. Для лечения инфекции, вызванной *Herpes simplex*, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин суточную дозу препарата следует уменьшить до 400 мг, разделив ее на 2 приема (с интервалами между ними не менее 12 ч, т.е. по 200 мг 2 раза в сутки).

При лечении инфекций, вызванных *Varicella zoster*, и при поддерживающей терапии больных с выраженным иммунодефицитом - пациентам с клиренсом креатинина 10-25 мл/мин назначают препарат по 800 мг 3 раза в сутки с интервалом 8 ч, с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин - по 800 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 ч.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы:

тошнота, рвота, диарея, боли в животе; редко - обратимое повышение содержания билирубина и активности «печеночных» ферментов.

Со стороны системы кроветворения:

очень редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы:

редко - повышение содержания мочевины и креатинина в крови;

очень редко - острая почечная недостаточность.

Со стороны центральной нервной системы:

головная боль, слабость, головокружение, повышенная утомляемость, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, парестезии, судороги, снижение концентрации внимания, ажитация.

Аллергические реакции:

зуд, сыпь, синдром Лайелла, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, анафилаксия.

Прочие:

лихорадка, лимфоаденопатия, периферические отеки, нарушение зрения, миалгия, алопеция.

Передозировка

Симптомы: ажитация, кома, судороги, летаргия. Возможна преципитация ацикловира в почечных канальцах, если его концентрация превышает растворимость в почечных канальцах (2,5 мг/мл).

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении с пробенецидом увеличивается средний период полувыведения и снижается клиренс ацикловира.

При одновременном применении с нефротоксическими препаратами повышается риск развития нарушений функций почек.

Особые указания

При приеме препарата следует контролировать функцию почек (содержание мочевины крови и креатинина плазмы крови).

При применении препарата необходимо обеспечить поступление достаточного количества жидкости. Длительное или повторное лечение ацикловиром больных со сниженным иммунитетом может привести к появлению штаммов вирусов, нечувствительных к его действию. У большинства выделенных штаммов вирусов, нечувствительных к ацикловиру, обнаруживается относительная нехватка вирусной тимидинкиназы; были выделены штаммы с измененной тимидинкиназой или с измененной ДНК-полимеразой. *In vitro* действие ацикловира на изолированные штаммы вируса Herpes simplex может вызвать появление менее чувствительных штаммов.

Ацикловир не предупреждает передачу герпеса половым путем, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от половых контактов, даже при отсутствии клинических проявлений.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: Таблетки 200 мг и 400 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Проект Лекарствие (lekarstvie.ru) желает Вам здоровья!