

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Фамцикловир Вива Фарм

#### **Международное непатентованное название**

Фамцикловир

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг и 250 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения.  
Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные  
препараты прямого действия. Нуклеозиды и нуклеотиды. Фамцикловир.

Код АТХ J05AB09

#### **Показания к применению**

Инфекции, вызванные вирусом *Varicella zoster*:

- лечение опоясывающего лишая, включая офтальмогерпес, у взрослых пациентов с нормальным иммунным статусом
- лечение опоясывающего лишая у взрослых пациентов со сниженным иммунным статусом

Инфекции, вызванные вирусами *Herpes simplex*:

- лечение первых проявлений и рецидивов генитального герпеса у взрослых пациентов с нормальным иммунным статусом
- лечение рецидивов генитального герпеса у взрослых пациентов со сниженным иммунным статусом
- супрессия рецидивирующего генитального герпеса у взрослых пациентов с нормальным иммунным статусом и у взрослых пациентов со сниженным иммунным статусом

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к фамцикловиру, пенцикловиру или другим компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Особое внимание необходимо обратить на пациентов с нарушенной функцией почек, у которых необходима коррекция дозировки.

#### ***Применение пациентами с печеночной недостаточностью***

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью действие фамцикловира не изучено. Преобразование фамцикловира в активный метаболит пенцикловир у таких пациентов может быть нарушено, что может привести к снижению концентрации пенцикловира в плазме крови и как следствие, может наблюдаться снижение эффективности действия фамцикловира.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не отмечено каких-либо клинически значимых форм взаимодействия.

Одновременное применение пробенецида может повышать концентрацию пенцикловира (активного метаболита фамцикловира) в плазме крови за счет конкуренции при элиминации. Следовательно, пациенты, получающие фамцикловир в дозе 500 мг 3 раза в сутки одновременно с пробенецидом, должны контролироваться на токсичность. Если пациенты испытывают сильное головокружение, сонливость, спутанность сознания или другие нарушения со стороны центральной нервной системы следует рассмотреть возможность снижения дозы Фамцикловира Вива Фарм до 250 мг 3 раза в сутки.

Преобразование неактивного метаболита 6-деоксипенцикловира в пенцикловир катализируется ферментом альдегидоксидазой. При приеме фамцикловира вместе с мощным ингибитором альдегидоксидазы *in vitro* - ралоксифеном возможно снижение образования пенцикловира из фамцикловира и, как следствие, снижение эффективности фамцикловира. При одновременном применении фамцикловира и ралоксифена необходим контроль клинической эффективности антивирусной терапии.

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Применение при лечении опоясывающего лишая***

Следует тщательно отслеживать клинический ответ, в частности у пациентов со сниженным иммунитетом. Необходимо рассмотреть возможность применения внутривенной противовирусной терапии, если ответ на пероральную терапию считается недостаточным.

Пациенты с осложненным опоясывающим лишаем, например, с поражением внутренних органов, диссеминированным опоясывающим лишаем, моторной нейропатией, энцефалитом и цереброваскулярными

осложнениями должны применять внутривенную противовирусную терапию.

Пациентам с ослабленным иммунитетом и офтальмологической формой опоясывающего лишая или пациентам с высоким риском распространения болезни и поражением внутренних органов необходимо применять внутривенную противовирусную терапию.

#### *Передача генитального герпеса*

Пациентам необходимо рекомендовать избегать половых актов при наличии симптомов, даже если антивирусная терапия уже начата. В процессе супрессивной терапии антивирусными средствами частота выделения вируса существенно снижается. Однако риск передачи остается теоретически возможным, поэтому пациенты должны применять соответствующие средства контрацепции.

#### *Фертильность*

Фамцикловир не влияет на мужскую фертильность после длительного лечения при приеме внутрь в дозе 250 мг два раза в день.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами*

Не рекомендуется управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами при возникновении головной боли, головокружения, спутанности сознания или галлюцинаций при применении препарата.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Опоясывающий лишай и офтальмогерпес у взрослых пациентов с нормальным иммунным статусом*

По 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Начать лечение рекомендуется как можно скорее после установления диагноза опоясывающий лишай или офтальмогерпес.

*Опоясывающий лишай у взрослых пациентов со сниженным иммунным статусом*

По 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней. Начать лечение рекомендуется как можно скорее после установления диагноза опоясывающий лишай.

*Генитальный герпес у взрослых пациентов с нормальным иммунным статусом*

При первичном генитальном герпесе рекомендуемая доза препарата составляет 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Рекомендуется начинать лечение как можно раньше после диагностирования эпизода генитального герпеса.

При рецидивирующем генитальном герпесе препарат назначают по 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней. Начать лечение рекомендуется как можно скорее при первых симптомах рецидива (покалывание, зуд, жжение, боль или высыпания).

Рецидивирующий генитальный герпес у взрослых пациентов со сниженным иммунным статусом

При рецидивирующем генитальном герпесе рекомендуемая доза препарата 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней. Начать лечение рекомендуется как можно скорее при первых симптомах рецидива (покалывание, зуд, жжение, боль или высыпания).

*Супрессивная терапия рецидивирующего генитального герпеса у взрослых пациентов с нормальным иммунным статусом*

По 250 мг препарата 2 раза в сутки. Рекомендуется проводить оценку супрессивной терапии максимум через 12 месяцев непрерывной терапии для определения частоты и тяжести рецидивов. Минимальный срок проведения оценки должен включать два рецидива. У пациентов, у которых сохраняется значимое заболевание, можно возобновить супрессивную терапию.

*Супрессивная терапия рецидивирующего генитального герпеса у взрослых пациентов со сниженным иммунным статусом*

По 500 мг препарата 2 раза в день.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

У пациентов с нарушениями функции почек отмечается уменьшение клиренса пенцикловира, активного метаболита фамцикловира. Коррекция режима дозирования в зависимости от клиренса (Cl) креатинина представлена в таблице 1.

*Таблица 1*

Режим дозирования для взрослых пациентов с почечной недостаточностью.

Показания и режим дозирования	Cl креатинина, мл/мин	Скорректированный режим дозирования
<i>Опоясывающий лишай у пациентов с нормальным иммунитетом</i> 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
<i>Опоясывающий лишай у пациентов со сниженным иммунитетом</i> 500 мг 3 раза в	≥ 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

сутки в течение 10 дней		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
<i>Первичный генитальный герпес у пациентов с нормальным иммунитетом</i> 250 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней	$\geq 40$	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
<i>Рецидивирующий генитальный герпес у пациентов с нормальным иммунитетом</i> 125 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней	$\geq 20$	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	125 мг после каждого сеанса диализа в течение 5 дней
<i>Рецидивирующий генитальный герпес у пациентов со сниженным иммунитетом</i> 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней	$\geq 40$	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
<i>Супрессия рецидивирующего генитального герпеса у пациентов с нормальным иммунитетом</i> 250 мг 2 раза в	$\geq 40$	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	125 мг после каждого сеанса диализа

сутки		
<i>Супрессия рецидивирующего генитального герпеса у пациентов со сниженным иммунитетом</i> 500 мг 2 раза в сутки	$\geq 40$	500 мг 2 раза в сутки
	20–39	500 мг 1 раз в сутки
	$<20$	250 мг 1 раз в сутки
	Пациенты, находящиеся на гемодиализе	250 мг после каждого сеанса диализа

*Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на гемодиализе.* Поскольку после проведения 4-часового гемодиализа концентрация пенцикловира в плазме снижается на 75%, Фамцикловир Вива Фарм следует принимать сразу после процедуры гемодиализа. Рекомендуемые дозы приведены в таблице 1.

*Пациенты с нарушениями функции печени.* Для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется.

*Пациенты пожилого возраста ( $\geq 65$  лет)*

Модификация дозировки не требуется, если нет нарушений функции почек.

#### **Способ применения**

Фамцикловир Вива Фарм можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* препарат хорошо переносится. У пациентов с заболеваниями почек отмечены случаи острой почечной недостаточности.

*Лечение:* в случае передозировки необходимо проводить поддерживающую и симптоматическую терапию. В случае острой почечной недостаточности у пациентов с предшествующими заболеваниями почек, у которых доза фамцикловира не была снижена в соответствии с уровнем функции почек, рекомендуется применять гемодиализ.

#### **Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику, если не понятен способ применения препарата.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Неблагоприятные побочные действия распределены с учетом частоты возникновения, которая указана следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$  до

<1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным)

*Очень часто*

- головная боль

*Часто*

- головокружение
- тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея
- изменение показателей функционального состояния печени
- кожные высыпания, зуд

*Нечасто*

- спутанность сознания (преимущественно у пожилых)
- сонливость (преимущественно у пожилых)
- ангионевротический отек (отек лица, отек век, периорбитальный отек, отек гортани), крапивница

*Редко*

- тромбоцитопения
- галлюцинации
- учащенное сердцебиение
- холестатическая желтуха

*Неизвестно*

- судороги (приступы)
- анафилактический шок, анафилактическая реакция
- серьезные кожные реакции (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), лейкоцитокластический васкулит.

Нежелательные реакции у пациентов со сниженным иммунитетом, были подобны тем, о которых сообщалось у пациентов с нормальным иммунитетом. Наиболее часто сообщалось о таких явлениях, как тошнота, рвота и изменение показателей функционального состояния печени, особенно при приеме более высоких доз.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - фамцикловир 125 мг или 250 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, состав оболочки: Opadry® OY-S-28924 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль/макрогол).

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток (для дозировки 125 мг) или 7 таблеток (для дозировки 250 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 (для дозировки 125 мг) или по 3 (для дозировки 250 мг) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан



050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)