

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валацикловир Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: валацикловир.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир Канон.
3. Прием препарата Валацикловир Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валацикловир Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валацикловир Канон, и для чего его применяют

Препарат Валацикловир Канон относится к группе лекарственных препаратов, называемых противовирусными препаратами. Он действует путем прекращения размножения следующих вирусов: вирус простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, варицелла-зостер вирус (ВЗВ) и цитомегаловирус (ЦМВ).

Показания к применению

Препарат Валацикловир Канон применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

- Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса (ВПГ), включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный герпес (*Herpes labialis*).
- Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом.
- Профилактика инфекций, вызванных цитомегаловирусом (ЦМВ), и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов.

Взрослые

- Лечение опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и офтальмического опоясывающего герпеса.

Способ действия препарата Валацикловир Канон

Валацикловир является противовирусным средством.

В организме человека валацикловир быстро и практически полностью превращается в ацикловир, который подавляет синтез вирусной ДНК в результате чего вирус перестает размножаться.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Валацикловир Канон:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на валацикловир, ацикловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если после приема валацикловира у Вас когда-либо развивалась распространенная сыпь, сопровождаемая лихорадкой, увеличением лимфатических узлов, повышением уровня ферментов печени и/или эозинофилией (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валацикловир Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно:

- если у Вас есть заболевание почек;
- если у Вас есть заболевание печени;
- если Вы старше 65 лет;
- если Вас есть нарушения иммунной системы.

В случае наличия рисков дегидратации (обезвоживания), особенно у пациентов пожилого возраста, при приеме препарата Валацикловир Канон следует пить достаточное количество жидкости. Соблюдение адекватного питьевого режима также поможет предупредить нежелательные реакции со стороны почек вследствие осаждения кристаллов ацикловира в почечных канальцах.

При применении валацикловира была зарегистрирована лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Первым проявлением DRESS-синдрома являются гриппоподобные симптомы, а также высыпания на лице с дальнейшим их распространением, повышение температуры тела, повышение уровня ферментов печени по результатам анализов крови, повышение уровня определенного подвида лейкоцитов (эозинофилия), а также увеличение лимфатических узлов. Если у Вас появилась сыпь, сопровождаемая лихорадкой и/или увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Профилактика передачи генитального герпеса другим людям

Прием препарата Валацикловир Канон для предотвращения рецидива генитального герпеса снижает риск передачи инфекции другим людям, но не излечивает герпес наружных половых органов и не устраняет полностью риск передачи инфекции. В дополнение к приему препарата Валацикловир Канон важно всегда использовать средства защиты во время полового акта, в том числе презервативы. Это важно для предотвращения передачи инфекции от Вас другим лицам.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет по остальным показаниям (см. раздел 1).

Другие препараты и препарат Валацикловир Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, которые отпускают без рецепта.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо препараты, влияющие на функцию почек, например:

- фоскарнет (противовирусные препараты);
- пробенецид (препарат, снижающий уровень мочевой кислоты в крови);
- циметидин (препарат, снижающий секрецию кислоты в желудке);
- микофенолата мофетил (препарат, угнетающий иммунитет, применяемый после трансплантации органов);
- аминогликозиды (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- органические соединения платины (противоопухолевые препараты);
- йодированные контрастные вещества (вещества, повышающие интенсивность рентгеновского изображения);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологических заболеваний);
- пентамидин (препарат, используемый при лечении пневмонии, вызванной грибковой инфекцией);
- такролимус и циклоспорин (препараты, используемые для контроля иммунной системы, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Применение препарата Валацикловир Канон во время беременности обычно не рекомендуется.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Валацикловир Канон без консультации с врачом. Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Валацикловир Канон во время беременности.

Грудное вскармливание

Компоненты препарата Валацикловир Канон могут проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Валацикловир Канон.

Фертильность

Исследования по влиянию валацикловира на фертильность у людей не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валацикловир Канон может влиять на способность управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами без консультации с лечащим врачом.

Препарат Валацикловир Канон содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку (5,55 мг в 1000 мг), то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Валацикловир Канон

Всегда принимайте препарат Валацикловир Канон в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Доза, которую Вы будете получать, будет зависеть от причины, по которой врач назначил Вам препарат Валацикловир Канон. Ваш врач обсудит это с Вами.

Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес, а также лабиальный (на губах) герпес
Пациенты с нормальным иммунитетом (взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

В случае рецидива герпеса продолжительность лечения составляет от 3 до 5 дней.

В случае первичного герпеса продолжительность лечения может быть увеличена до 10 дней.

В случае лабиального (на губах) герпеса врач может рекомендовать Вам принимать препарат Валацикловир Канон в дозе 2000 мг 2 раза в сутки в течение 1 суток. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы.

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом
Пациенты с нормальным иммунитетом (взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

Взрослые с иммунодефицитом

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов (почка, печень, поджелудочная железа, селезенка и др.)
Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг 4 раза в сутки. Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней.

Лечение опоясывающего герпеса и офтальмического опоясывающего герпеса

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Ваш врач доберет правильную дозу препарата Валацикловир Канон с учетом следующего:

- есть ли у Вас заболевание почек;
- есть ли у Вас заболевание печени;
- Вашего возраста (если Вы старше 65 лет);
- есть ли у Вас нарушения иммунной системы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата Валацикловир Канон, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет (подростков) по заявленным показаниям (см. раздел 1) не отличается от режима дозирования для взрослых.

По показанию «Лечение опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и офтальмического опоясывающего герпеса» валацикловир у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Безопасность и эффективность валацикловира у детей в возрасте от 0 до 12 лет по остальным показаниям не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат Валацикловир Канон принимается вне зависимости от приема пищи, таблетки следует запивать водой.

Таблетку можно разделить по риску на равные дозы.

Лицам старше 65 лет или с заболеваниями почек

Очень важно во время применения препарата Валацикловир Канон регулярно пить воду в течение дня. Это поможет снизить риск развития нежелательных реакций, которые могут поражать почки или нервную систему. Врач будет тщательно контролировать появление у Вас признаков таких состояний. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать чувство спутанности сознания или возбуждения, необычную сонливость или вялость.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется лечащим врачом индивидуально.

Если Вы приняли препарата Валацикловир Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Валацикловир Канон (передозировка), это может привести к нарушениям со стороны почек, спутанности сознания, зрительным или слуховым галлюцинациям, возбуждению или потере сознания. Также у Вас могут возникнуть тошнота и рвота.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь за неотложной медицинской помощью в ближайшую больницу.

Если Вы забыли принять препарат Валацикловир Канон

Если Вы забыли принять препарат Валацикловир Канон, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже близко время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы. Если Вы не уверены, что нужно делать, обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Валацикловир Канон

Принимайте препарат Валацикловир Канон так долго, как рекомендует Вам врач. Не прекращайте прием препарата до тех пор, пока это не порекомендует Вам врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Валацикловир Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

- **Острая тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия)**, которая сопровождается быстрым развитием следующих симптомов:

Очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- быстро развивающийся отек лица, губ, языка или горла приводящий к затруднению дыхания, так же может возникнуть хрипота, отек гортани, кашель, затрудненное дыхание и стеснение в груди, свистящее дыхание (ангионевротический отек);
- сильный зуд кожи, высыпания на коже;
- головокружение, бледность, слабый пульс, липкая кожа, быстрое падение артериального давления, потеря сознания.
- **Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)**, или синдромом лекарственной гиперчувствительности.

Частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

Нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. Характеризуется обширными высыпаниями, повышением температуры тела, повышением уровня ферментов печени, отклонениями результатов анализов крови от нормы (эозинофилия), увеличением лимфатических узлов и возможным поражением других органов (см. также раздел 2).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валацикловир Канон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- одышка;
- сыпь, включая повышенную чувствительность кожи к солнечному свету;
- кровь в моче (гематурия) (часто связанная с другими нарушениями со стороны почек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- угнетение сознания.

Указанные выше эффекты обычно развиваются у лиц с заболеваниями почек, людей пожилого возраста или у пациентов, перенесших трансплантацию органа, принимающих валацикловир в высоких дозах (8 г или более в сутки). Как правило, их самочувствие улучшается после отмены препарата или снижения дозы.

- дискомфорт в области живота;
- рвота;
- диарея;
- кожный зуд;
- нарушения со стороны почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- возбуждение (ажитация);
- тремор;
- нарушение координации движений тела (атаксия);
- нарушения речи (дизартрия);
- серьезные проблемы с психическим здоровьем, при которых человек теряет контакт с реальностью, способность ясно мыслить и рассуждать;
- припадки (судороги);
- нарушение функции головного мозга (энцефалопатия);
- потеря сознания (кома).

Указанные выше эффекты обычно развиваются у лиц с заболеваниями почек, людей пожилого возраста или у пациентов, перенесших трансплантацию органа, принимающих валацикловир в высоких дозах (8 г или более в сутки). Как правило, их самочувствие улучшается после отмены препарата или снижения дозы.

- снижение числа лейкоцитов (клеток, которые помогают бороться с инфекциями). В основном отмечают у пациентов с низкой сопротивляемостью инфекциям;
- снижение числа тромбоцитов (клеток, способствующих свертыванию крови);
- изменения показателей функции печени;
- кожная сыпь с выраженным зудом (крапивница);
- уменьшение или отсутствие мочи; анорексия, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);
- интенсивная боль в области поясницы (почечная колика).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных оценить невозможно):

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Валацикловир Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Валацикловир Канон содержит

Действующим веществом является валацикловир.

Каждая таблетка содержит 1000 миллиграмм валацикловира (в виде валацикловира гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, готовая пленочная оболочка белая, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль), поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171).

Препарат Валацикловир Канон содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Валацикловир Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Валацикловир Канон представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить по риску на равные дозы.

По 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.