

Листок-вкладыш – информация для пациента**Валцикон® , 500 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 или работнику аптеки. 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 Валцикон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валцикон®.
3. Прием препарата Валцикон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валцикон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валцикон®, и для чего его применяют

Препарат Валцикон® относится к группе противовирусных препаратов. Препарат Валцикон® содержит действующее вещество валацикловир. Он уничтожает или останавливает рост вирусов простого герпеса (ВПГ), опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и цитомегаловируса (ЦМВ).

Показания к применению

Препарат Валцикон® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для:

- лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный (губной) герпес (*Herpes labialis*);
- профилактики (супрессии) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с

иммунодефицитом;

- профилактики инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации (пересадки) паренхиматозных органов.

Препарат Валцикон® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*);
- лечения глазного опоясывающего герпеса.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валцикон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Валцикон®:

- если у Вас аллергия на валацикловир или 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, DRESS-синдром).

Не принимайте Валцикон®, если вышеперечисленные пункты относятся к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Валцикон®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валцикон® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- у Вас ослабленная иммунная система (например, выраженные формы ВИЧ-инфекции);
- Вы принимаете препараты, влияющие на функцию почек;
- у Вас имеются заболевания почек;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас имеются заболевания печени или пересажена печень.

Если Вы не можете определить, относится ли вышеизложенное к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Валцикон®.

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 увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Профилактика передачи генитального герпеса другим людям

Если Вы принимаете препарат Валцикон® для лечения или профилактики генитального герпеса, или если в прошлом у Вас был диагностирован генитальный герпес, Вы должны использовать средства для обеспечения безопасности половых контактов, включая применение презервативов. Это важно для предотвращения заражения Ваших половых партнеров от Вас. При наличии пузырьков или высыпаний в области половых органов необходимо воздержаться от сексуальных контактов.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие того, что эффективность лечения препаратом Валцикон® у детей данного возраста не исследовали.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и глазного опоясывающего герпеса, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Валцикон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В их число входят безрецептурные препараты, в том числе препараты на основе трав.

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

- аминогликозиды (антибактериальные препараты);

- метотрексат (препарат, применяемый для лечения некоторых воспалительных заболеваний и рака);
- микофенолата мофетил (препарат, применяемый для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения органов);
- препараты с органическими соединениями платины (противоопухолевые препараты);
- препараты с йодированным контрастным веществом;
- пентамидин (противогрибковый препарат);
- пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры и гиперурикемии);
- такролимус (иммуносупрессивный препарат);
- фоскарнет (противовирусный препарат);
- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения органов);
- циметидин (противоязвенный препарат).

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Валцикон® обычно не рекомендуется принимать во время беременности.

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

Врач оценит пользу лечения для Вас относительно возможного риска для ребенка в случае применения препарата Валцикон® во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валцикон® может вызывать побочные эффекты, влияющие на способность к управлению автомобилем или движущимися механизмами. Воздержитесь от вождения транспортных средств и управления механизмами до тех пор, пока не убедитесь в отсутствии у Вас побочных эффектов.

3. Прием препарата Валцикон®

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

Доза, которую назначил Вам врач, зависит от того, с какой целью Ваш врач прописал Вам препарат Валцикон®. Ваш врач обсудит это с Вами.

Рекомендуемая доза:

Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis), а также лабиальный герпес (Herpes labialis)

У пациентов с нормальным иммунитетом (взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет)

Обычная доза составляет 500 мг (одна таблетка) два раза в сутки.

Лечение следует начать как можно раньше, при появлении первых признаков и симптомов заболевания (например, пощипывание, зуд, жжение при лабиальном (губном) герпесе). При первичной инфекции Вы должны принимать препарат Валцикон® в течение пяти или десяти дней (как Вам скажет врач).

В случае повторной инфекции (рецидив) Вы должны принимать Валцикон® в течение трех или пяти дней (как Вам скажет врач).

Также при лабиальном (губном) герпесе врач может назначить Вам валацикловир в дозе 2000 мг (четыре таблетки) 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. Не принимайте препарат более 1 суток (двух доз).

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом

У пациентов с нормальным иммунитетом (взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет)

У пациентов с нормальным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 500 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Через 6-12 месяцев лечения Ваш врач оценит эффективность терапии.

Взрослые с иммунодефицитом

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Через 6-12 месяцев лечения Ваш врач оценит эффективность терапии.

Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации паренхиматозных органов

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 2000 мг (4 таблетки) 4 раза в сутки, назначается как можно раньше, после трансплантации. Врач может снизить дозу препарата в зависимости от

состояния Ваших почек.

Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней, но у пациентов с высоким риском курс лечения может быть продлен.

Лечение опоясывающего герпеса (Herpes zoster) и офтальмического опоясывающего герпеса

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Пациенты пожилого возраста или пациенты с нарушениями функции почек

Если Вы старше 65 лет или у Вас проблемы с почками, перед приемом препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу. Возможно, Вам потребуется принимать препарат Валцикон® реже или в меньшей дозировке.

Во время приема препарата Валцикон® очень важно, чтобы Вы регулярно пили воду в течение дня. Это поможет уменьшить нежелательные реакции, которые могут повлиять на почки или нервную систему. Ваш врач будет внимательно отслеживать у Вас признаки развития этих нежелательных реакций. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать спутанность сознания, возбуждение или сонливость.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой, вне зависимости от приема пищи, в одно и то же время каждый день. Принимайте препарат Валцикон® согласно указаниям Вашего врача.

Если Вы приняли препарата Валцикон® больше, чем следовало

Препарат Валцикон® обычно не причиняет вреда, если только Вы не приняли слишком большую дозу в течение нескольких дней. В случае приема большого количества таблеток возможны тошнота, рвота, нарушение работы почек, спутанность сознания, возбуждение, помутнение сознания, зрительные галлюцинации или потеря сознания. Следует незамедлительно связаться с врачом или ближайшим медицинским учреждением. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Валцикон®, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Валцикон®

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее как можно скорее. Однако, если подошло время приема следующей дозы, примите ее как обычно и не принимайте пропущенную

дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

Если Вы прекратили прием препарата Валцикон®

Если Вы прекратили прием препарата Валцикон®, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Состояния, на которые Вам следует обращать особое внимание

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Валцикон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- острая тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), сопровождающаяся быстрым развитием следующих симптомов:

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

- отек лица, губ, языка или горла, с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- прилив крови к лицу, кожный зуд;
- резкое снижения кровяного давления, приводящее к потере сознания.

Кожная сыпь или покраснение

Нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Может возникнуть лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями, называемая DRESS-синдромом или синдромом лекарственной гиперчувствительности, которая 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 Валцикон®.

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):

- нарушение частоты, ритма и глубины дыхания с ощущением недостатка воздуха или затруднения дыхания (одышка);
- высыпания, включая проявления фоточувствительности (кожная реакция после воздействия солнечного света);
- кровь в моче (гематурия).

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

- головокружение;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- угнетение сознания;
- дискомфорт в животе;
- рвота;
- диарея;
- зуд;
- нарушение функции почек.

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

- состояние, которое характеризуется снижением количества лейкоцитов (белых клеток) в крови (лейкопения);
- состояние организма, которое характеризуется уменьшением количества тромбоцитов в кровяном русле и сопровождается повышенной кровоточивостью (тромбоцитопения);
- возбуждение (ажитация);
- произвольное дрожание различных частей тела (тремор);
- нарушение координации движений (атаксия);
- затруднение речи (дизартрия);
- психотические симптомы;
- судороги (конвульсии);
- заболевание головного мозга невоспалительного характера (энцефалопатия);
- опасное состояние с полной потерей сознания, сопровождающееся отсутствием каких-либо реакций на внешние воздействия (кома);

- обратимые нарушения функциональных печеночных проб;
- острая почечная недостаточность;
- почечная колика.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Описанные нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно возникают у пациентов с заболеваниями почек, у пожилых пациентов или пациентов после пересадки органов, принимающих высокие суточные дозы препарата Валцикон® (8 г в день). Обычно они уменьшаются при снижении дозы или отмене препарата Валцикон®.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Валцикон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валцикон® содержит

Действующим веществом является валацикловир.

Каждая таблетка содержит 500,0 мг валацикловира (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), титана диоксид или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид.

Внешний вид Валцикон® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток, 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.