

- Форма выпуска, состав и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые, овальной формы, с выдавленной надписью "Н" на одной стороне и "96" на другой; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

1 таб.

валганцикловира гидрохлорид

496.36 мг

что соответствует содержанию валганцикловира

450 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 108.44 мг, кросповидон (тип В) - 19.2 мг, повидон (К-30) - 12.8 мг, магния стеарат - 3.2 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай розовый YS-1-14519A: гипромеллоза (3 сР) - 31.71%, гипромеллоза (6 сР) - 31.71%, титана диоксид - 25.92%, макрогол-400 - 8%, полисорбат-80 - 1%, краситель железа оксид красный - 1.66%) - 16 мг.

10 шт. - блистеры Ал/Ал (3) - пачки картонные.

- Фармакологическое действие

Противовирусное средство, L-валиловый эфир ганцикловира. Является пролекарством ганцикловира. После приема внутрь быстро трансформируется в ганцикловир при участии эстераз кишечника и печени.

Ганцикловир является синтетическим аналогом гуанина. Внутри клетки ганцикловир последовательно метаболизируется в форму монофосфата при участии клеточной деоксигуанозинкиназы, затем в активный ганцикловир трифосфат. Действуя как субстрат и встраиваясь в ДНК, ганцикловир трифосфат конкурентно ингибирует синтез вирусной ДНК. Это приводит к подавлению синтеза ДНК за счет ингибирования элонгации цепи ДНК. Ганцикловир подавляет вирусную ДНК-полимеразу активнее, чем клеточную полимеразу.

К валганцикловиру чувствительны [цитомегаловирус](#) человека, Herpes simplex типов 1 и 2, Varicella zoster, [вирус Эпштейна-Барр](#) и вирус гепатита В.

- Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ, в стенке кишечника и в печени превращается в ганцикловир. Абсолютная биодоступность ганцикловира после его превращения из валганцикловира составляет приблизительно 60%. Связывание ганцикловира с белками плазмы составляет 1-2%.

Выводится главным образом почками.

После приема валганцикловира конечный $T_{1/2}$ ганцикловира составляет около 4.2 ч.

- Показания

Лечение цитомегаловирусного ретинита при СПИД.

Профилактика ЦМВ-инфекции после трансплантации органов у пациентов из группы риска.

- Режим дозирования

Внутрь по 450 мг 1-2 раза/сут в соответствии со схемой лечения.

Пациентам с нарушениями функции почек, больным, находящимся на гемодиализе, а также при угнетении костномозгового кроветворения требуется коррекция режима дозирования.

- Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: [диарея](#), тошнота, рвота, боли в животе, [запор](#), боли в верхних отделах живота, диспепсия, вздутие живота, [асцит](#), нарушение функции печени.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, [анемия](#), тромбоцитопения, лейкопения; панцитопения, угнетение функции костного мозга, апластическая [анемия](#); потенциально угрожающие жизни кровотечения, связанные с развитием тромбоцитопении.

Инфекционные осложнения: [кандидоз](#) слизистой оболочки полости рта, фарингит/назофарингит, [синусит](#), инфекции верхних дыхательных путей, [грипп](#), [пневмония](#), [бронхит](#), пневмоцистная [пневмония](#), инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны нервной системы: [головная боль](#), [бессонница](#), периферическая невропатия, парестезии, тремор, головокружение (кроме вертиго), [депрессия](#), судороги, психотические расстройства, галлюцинации, спутанность сознания, ажитация.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: дерматит, ночная потливость, зуд, угри.

Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, продуктивный кашель, выделения из носа, плевральный выпот.

Со стороны органов чувств: отслойка сетчатки, нечеткое зрение.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в спине, артралгия, судороги в мышцах, боли в конечностях.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность, дизурия, снижение КК.

Со стороны иммунной системы: реакция отторжения трансплантата.

Со стороны обмена веществ: [анорексия](#), кахексия, снижение аппетита, дегидратация, снижение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипергликемия, гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкреатининемия.

Послеоперационные осложнения: послеоперационные осложнения, боли в послеоперационном периоде, инфицирование послеоперационной раны, увеличение частоты необходимости дренирования, плохое заживление послеоперационной раны

Со стороны организма в целом: лихорадка, утомляемость, отеки нижних конечностей, боли, отеки, периферические отеки, слабость, реакции гиперчувствительности к валганцикловиру.

- Противопоказания к применению

Абсолютное число нейтрофилов <500/мкл, число тромбоцитов <25000/мкл; уровень гемоглобина <80 г/л; КК<10 мл/мин; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет; повышенная чувствительность к валганцикловиру, ганцикловиру.

С осторожностью

Почечная недостаточность, пациенты пожилого возраста (безопасность и эффективность не установлены).

Из-за сходного химического строения валганцикловира, ацикловира и валацикловира возможны реакции перекрестной чувствительности к этим веществам.

- Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

- Применение при нарушениях функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек, больным, находящимся на гемодиализе требуется коррекция режима дозирования.

- Применение у детей

Противопоказано применение у детей в возрасте до 12 лет.

- Применение у пожилых пациентов

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста.

- Особые указания

Из-за сходного химического строения валганцикловира и ацикловира, валацикловира возможны реакции перекрестной чувствительности к этим препаратам.

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста (безопасность и эффективность препарата не установлены).

В экспериментальных исследованиях на животных было выявлено мутагенное, тератогенное, асперматогенное и канцерогенное действие ганцикловира.

Валганцикловир следует считать потенциальным тератогеном и канцерогеном для человека, применение которого может вызывать врожденные пороки развития и рак. Кроме того, вероятно, что валганцикловир может временно или необратимо подавлять сперматогенез.

Лечение не следует начинать, если абсолютное число нейтрофилов меньше 500 клеток/мкл или число тромбоцитов меньше 25 000 клеток/мкл, а также если гемоглобин ниже 80 г/л.

В ходе лечения рекомендуется регулярно проводить контроль развернутой формулы крови и тромбоцитов. Пациентам с тяжелой лейкопенией, нейтропенией, [анемией](#) и/или тромбоцитопенией рекомендуется назначать гемопоэтические факторы роста и/или прерывать применение валганцикловира.

Следует избегать одновременного применения валганцикловира и имипенема/циластатина в случаях, если потенциальные преимущества лечения не превышают возможный риск.

Поскольку как зидовудин, так и ганцикловир могут вызывать нейтропению и [анемию](#), у некоторых пациентов может отмечаться непереносимость при одновременном приеме валганцикловира и зидовудина в полных дозах.

В связи с возможным повышением плазменных концентраций диданозина в присутствии ганцикловира, следует тщательно контролировать состояние пациентов на предмет возникновения симптомов токсического действия диданозина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При лечении валганцикловиром и/или ганцикловиром возможно возникновение судорог, седативного эффекта, головокружения, атаксии и/или спутанности сознания, что может отрицательно повлиять на деятельность, требующую повышенной концентрации внимания, включая вождение автотранспорта и работу с машинами и механизмами.

- Лекарственное взаимодействие

Валганцикловир преобразуется в ганцикловир, поэтому взаимодействия, характерные для ганцикловира, могут ожидатья и при применении валганцикловира.

Применение валганцикловира одновременно с другими препаратами, оказывающими миелосупрессивный или нефротоксический эффект, может усиливать их токсическое действие.

Представлено описание активных веществ лекарственного препарата. Приведенная научная информация является обобщающей и не может быть использована для принятия решения о возможности применения конкретного лекарственного препарата.