

Листок-вкладыш – информация для пациента

Герпейд, 250 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Герпейд, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Герпейд, 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: ацикловир

Перед применением препарата внимательно 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, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат предназначен 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 медицинской сестре. 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 Герпейд и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Герпейд
3. Применение препарата Герпейд
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Герпейд
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Герпейд и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество под названием ацикловир. Ацикловир – противовирусное средство, которое помогает бороться с вирусами, вызывающими различные заболевания.

Показания к применению

Препарат Герпейд применяется у взрослых старше 18 лет и детей от 3 месяцев до 18 лет для:

- профилактики инфекций, вызванных вирусом простого герпеса (ВПГ), у людей со сниженным иммунитетом;
- лечения инфекций, вызванных вирусом варицелла зостер (ВЗВ, *Varicella zoster virus*), в том числе ветряной оспы и опоясывающего герпеса;
- профилактики цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ) после пересадки костного мозга.

Препарат Герпейд применяется у взрослых старше 18 лет и детей от 0 до 18 лет для лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса (ВПГ).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Герпейд

Противопоказания

Не применяйте препарат Герпейд:

- если у Вас аллергия на ацикловир, валацикловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Герпейд проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Это особенно важно, если:

- у Вас проблемы с почками
- Вы старше 65 лет.

Очень важно выпивать достаточное количество воды во время лечения препаратом Герпейд.

Другие препараты и препарат Герпейд

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Иногда прием других препаратов необходимо прекратить (хотя бы на время), или Вам может потребоваться более низкая доза ацикловира. Особенно это важно в отношении следующих препаратов:

- *пробенецид*, который применяется при подагре
- *циметидин*, который применяется при язвенной болезни желудка
- *такролимус*, *циклоспорин* или *микофенолата мофетил*, которые назначают после пересадки органов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Герпейд может быть назначен в период беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Герпейд во время кормления грудью.

Фертильность

Препарат Герпейд не оказывает влияния на способность иметь детей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Герпейд, как правило, применяется в условиях стационара, в связи с чем исследования по оценке его влияния на способность к управлению транспортными средствами или механизмами не проводились.

Препарат Герпейд содержит натрий

Каждые 250 мг этого препарата содержат 1,13 ммоль (или 26 мг) натрия. Содержание натрия в препарате следует учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Герпейд

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

Рекомендуемая доза:

Точную дозу, которая Вам будет введена, частоту дозирования (количество доз в сутки) и продолжительность введения препарата всегда определяет врач.

Доза и продолжительность введения препарата зависят от:

- типа инфекции, которая у Вас имеется
- Вашего веса
- Вашего возраста.

Если у Вас имеются проблемы с почками, Ваш доктор может принять решение об уменьшении дозы.

Очень важно, чтобы Вы принимали достаточное количество жидкости на весь период введения препарата.

Путь и (или) способ введения

Перед введением препарат Герпейд растворяют. Раствор препарата всегда готовит и вводит медицинский работник. Готовый раствор вводят путем медленного вливания в вену (внутривенная инфузия) в течение как минимум 1 часа.

Если Вы применили препарата Герпейд больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите больше лекарства от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медсестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу лекарства, которую Вы получаете.

При передозировке у Вас могут возникнуть:

- чувство замешательства или взволнованности
- галлюцинации (Вы можете видеть и/или слышать то, чего нет на самом деле)
- судорожный припадок
- потеря сознания

Если Вы забыли применить препарат Герпейд

Поскольку этот препарат будет назначаться Вам под строгим медицинским наблюдением, маловероятно, что Ваша доза будет пропущена. Однако сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Ваша очередная доза была пропущена.

Если Вы прекратили применение препарата Герпейд

Низкая дозировка, нерегулярное введение или слишком раннее прекращение лечения могут поставить под угрозу благоприятный исход терапии или привести к рецидиву, который труднее лечить. Пожалуйста, следуйте предписаниям Вашего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас возникла аллергическая реакция, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу. Аллергическая реакция может проявиться следующими симптомами:

- Кожная сыпь, зуд или крапивница
- Отек лица, губ, языка либо других частей тела
- Нехватка дыхания (одышка), затрудненное, свистящее дыхание

- Потеря сознания

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

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

- тошнота и рвота
- зудящая кожная сыпь по типу крапивницы
- повышенная чувствительность кожи к свету
- увеличение содержания в крови печеночных ферментов
- воспаление стенки вены (флебит)
- увеличение содержания в крови мочевины и креатинина

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

- снижение числа красных кровяных телец (анемия)
- снижение числа белых кровяных телец (лейкопения)
- снижение числа кровяных пластинок (клеток, которые участвуют в образовании кровяного сгустка) (тромбоцитопения)

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

- головная боль или головокружение
- беспокойство
- нарушение понимания происходящего (спутанность сознания)
- дрожь в теле
- галлюцинации (когда Вы видите или слышите то, чего нет)
- судорожный припадок
- сонливость
- неустойчивость при ходьбе (шаткая походка) и нарушение координации
- трудности с речью
- потеря сознания (кома)
- анафилаксия
- быстро развивающийся и нарастающий отек кожи и слизистых (ангионевротический отек, или отек Квинке)
- одышка
- диарея или боли в животе
- воспаление печени (гепатит)
- желтое окрашивание кожи и белков глаз (желтуха)
- проблемы с почками, при которых у Вас мало или совсем нет мочи
- острая боль в пояснице или в области почек (почечная колика)
- общая слабость
- лихорадка (высокая температура тела)
- припухлость, покраснение и болезненность в месте введения препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Сообщение может быть отправлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- почтой по адресу: Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
- по телефону: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30

- по факсу: +7 (495) 698-15-73
- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru
- он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата Герпейд

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Препарат следует хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке/флаконы в пачке/флаконы в коробке) для защиты от света.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после ММ.ГГГГ.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Герпейд содержит

Действующее вещество: ацикловир.

Герпейд, 250 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Каждый флакон содержит 250 мг ацикловира

Герпейд, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Каждый флакон содержит 500 мг ацикловира

Герпейд, 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Каждый флакон содержит 1000 мг ацикловира.

Прочим вспомогательным веществом является натрия гидроксид.

Внешний вид препарата Герпейд и содержимое упаковки

Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

250 мг, 500 мг, 1000 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, 20 мл, 30 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 или 5 флаконов и листок-вкладыш в пачке картонной.

10 флаконов и листок-вкладыш в коробке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного

удостоверения:

Россия
ПАО «Красфарма»
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2
Тел. +7 (391) 204-14-77
E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Приготовление раствора для инфузий (для дозировок 250 мг и 500 мг)

Во флакон с препаратом добавляют воду для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида, как указано в таблице ниже, для получения восстановленного раствора, содержащего 25 мг ацикловира в 1 мл.

Объемы растворителя для восстановления препарата

Дозировка	Объем растворителя
250 мг	10 мл
500 мг	20 мл

После добавления растворителя флакон следует осторожно встряхивать до полного растворения его содержимого. При восстановлении в соответствии с приведенными рекомендациями pH раствора препарата составляет примерно 11.

Восстановленный раствор препарата может вводиться в виде внутривенной инфузии с помощью специального инфузионного насоса, регулирующего скорость введения.

В качестве *альтернативного способа* восстановленный раствор препарата разбавляется далее до получения раствора с концентрацией ацикловира, не превышающей 5 мг/мл (0,5 %). Для этого необходимо добавить восстановленный раствор препарата, содержащего 25 мг ацикловира в 1 мл, к выбранному инфузионному раствору (рекомендуемые инфузионные растворы приведены ниже) и хорошо встряхнуть до полного смешивания.

Для детей и новорожденных, которым необходимо проводить инфузии в минимальных объемах, рекомендуется при разведении добавлять 4 мл восстановленного раствора препарата (100 мг ацикловира) к 20 мл инфузионного раствора.

Для взрослых рекомендуется использовать инфузионные растворы в упаковках по 100 мл, даже если концентрация ацикловира при этом будет существенно ниже 0,5 %. Таким образом, одну упаковку инфузионного раствора объемом 100 мл можно использовать для любой дозы ацикловира от 250 мг до 500 мг (10 и 20 мл восстановленного раствора). Для доз от 500 мг до 1000 мг ацикловира необходимо использовать две упаковки инфузионного раствора объемом 100 мл.

При указанном методе разведения ацикловир совместим со следующими инфузионными растворами: 0,45 % натрия хлорид; 0,9 % натрия хлорид; раствор, содержащий 0,18 % натрия хлорида и 4 % декстрозы; раствор, содержащий 0,45 % натрия хлорида и 2,5 % декстрозы; раствор Хартмана.

Приготовление раствора для инфузий (для дозировки 1000 мг)

Во флакон с препаратом добавляют 30 мл воды для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида. После добавления растворителя флакон следует осторожно встряхивать до

полного растворения его содержимого. Далее полученный восстановленный раствор препарата разбавляется до получения раствора с концентрацией ацикловира, не превышающей 5 мг/мл (0,5 %). Для этого используют две упаковки совместимого инфузионного раствора объемом 100 мл (рекомендуемые инфузионные растворы приведены выше), поочередно добавляя в каждую из них по 15 мл восстановленного раствора препарата Герпейд.

Восстановление и разведение должны проводиться в полностью асептических условиях непосредственно перед введением препарата, так как в состав препарата не входят antimicrobные консерванты.

При помутнении раствора или выпадении в нем кристаллов до или во время инфузии, а также неиспользованный раствор следует утилизировать.

Срок годности (срок хранения) приготовленного раствора

Химическая и физическая стабильность растворов препарата составляет не более 12 ч при комнатной температуре (не выше 25 °С), если приготовление осуществлялось в асептических условиях, с использованием инфузионных растворов: 0,45 % натрия хлорид; 0,9 % натрия хлорид; раствор, содержащий 0,18 % натрия хлорида и 4 % декстрозы; раствор, содержащий 0,45 % натрия хлорида и 2,5 % декстрозы.

Раствор препарата, приготовленный с использованием раствора Хартмана, следует применять сразу после приготовления.

Восстановленные и разбавленные растворы не следует замораживать.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и работы с ним

Особые требования отсутствуют.