



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЗОВИРАКС

Препаратнинг савдо номи: Зовиракс

Таъсир этувчи модда (ХПН): ацикловир

Дори шакли: таблеткалар; инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 200 мг ацикловир;

ёрдамчи моддалар: 213,6 мг лактоза моногидрати, 53,4 мг микрокристаллик целлюлоза, 20,0 мг натрий крахмал гликоляти, 10,0 мг повидон К30, 4,0 мг магний стеарати.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукунли 1 флакон қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 250 мг ацикловир;

ёрдамчи моддалар: тахминан 45 мг натрий гидроксиди.

Таърифи

Таблеткалар

Думалоқ, оқ рангли, икки томонлама қавариқ, бир томонида GXCL3 маркировкаси бўлган ва бошқа томони силлиқ бўлган таблеткалар.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Оқ ёки оқиш кукун.

Фармакотерапевтик гуруҳи: вирусларга қарши препарат.

Код АТХ: J01AB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Ацикловир одам герпес вируси, шу жумладан 1 ва 2 тур оддий герпес вируси (ОГВ), Varicella zoster вируси, Эпштейн-Барр вируси ва цитомегаловирус (ЦМВ) га қарши in vitro ва in vivo шароитларда ингибитор фаолликка эга бўлган пурин нуклеозидининг синтетик аналоги ҳисобланади. Хужайралар культурасида ацикловир ОГВ-1 га нисбатан энг яққол вирусларга қарши фаолликка эга, сўнгра фаолликни камайиб бориши бўйича ОГВ-2, Varicella zoster вируси, Эпштейн-Барр вируси ва ЦМВ га нисбатан фаолликка эга.

Ацикловирнинг ОГВ-1, ОГВ-2, Эпштейн-Барр вируси ва ЦМВ га нисбатан фаоллиги юқори танлаб таъсир қилиш характериға эга. Ацикловир нормал, инфекцияланмаган хужайраларнинг тимидинкиназа ферменти учун субстрат ҳисобланмайди, шунинг учун сут эмизувчиларнинг хужайралари учун кам заҳарли; лекин ОГВ, Varicella zoster вируси ва Эпштейн-Барр вируси билан инфекцияланган хужайраларнинг тимидинкиназаси ацикловирни нуклеозиднинг аналоги ацикловир монофосфатга айлантиради, хужайраларнинг ферментлари таъсирида дифосфат, сўнгра трифосфатга айланади. Ацикловир трифосфатини вирус ДНК нинг занжирига кириши ва кейинчалик занжирни узилиши билан унинг репликациясини сусайтирилиши вирус ДНК нинг кейинги репликациясини блоклайди.

Фармакодинамик самаралари

Яққол иммунтанқислиги бўлган пациентларда ацикловир билан узоқ муддатли ва такрорий даволаш курслари ацикловирга сезувчанлиги пасайган штаммларни ҳосил бўлишига олиб келиши мумкин, ва шунинг учун ацикловир билан даволашни давом эттириш самарасиз бўлиши мумкин.

Ацикловирга сезувчанлиги паст бўлган ажратиб олинган штаммларнинг кўпчилигида вирус тимидинкиназасининг даражасини пастлиги, вирус тимидинкиназаси ёки ДНК-полимеразасининг структурасини бузилиши аниқланган. Ацикловирни оддий герпес вирусига *in vitro* шароитда таъсир қилиши ҳам, унга камроқ сезгир бўлган штаммларни ҳосил бўлишига олиб келиши мумкин. ОГВ штаммларини ацикловирга *in vitro* шароитда сезгирлиги ва препаратнинг клиник самарадорлиги орасида ўзаро боғлиқлик (корреляция) аниқланмаган.

Барча пациентлар айниқса фаол зарарланиш бор бўлганида вирусни юқишининг потенциал хавфи ҳақида огоҳлантирилган бўлишлари керак.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Таблеткалар

Ацикловир фақат ичакдан қисман сўрилади. 200 мг ацикловирни ҳар 4 соатда қабул қилинганда плазмадаги ўртача C_{SSmax} 3,1 мкмоль (0,7 мкг/мл), плазмадаги C_{SSmin} эса – 1,8 мкмоль (0,4 мкг/мл) ни ташкил қилган. 400 мг ёки 800 мг ацикловирни ҳар 4 соатда қабул қилинганда C_{SSmax} мувофиқ 5,3 мкмоль (1,2 мкг/мл) ва 8 мкмоль (1,8 мкг/мл), C_{SSmin} эса – мувофиқ 2,7 мкмоль (0,6 мкг/мл) ва 4 мкмоль (0,9 мкг/мл) ни ташкил қилган.

Таблеткалар ва инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Катталарда 2,5 мг/кг, 5 мг/кг, 10 мг/кг ва 15 мг/кг дозада инфузия қилинганидан 1 соатдан кейин ацикловирнинг C_{SSmax} мувофиқ 22,7 мкмоль (5,1 мкг/мл), 43,6 мкмоль (9,8 мкг/мл), 92 мкмоль (20,7 мкг/мл) ва 105 мкмоль (23,6 мкг/мл) ни ташкил қилган. Инфузиядан кейин 7 соатдан сўнг препаратнинг плазмадаги C_{SSmin} мувофиқ 2,2 мкмоль (0,5 мкг/мл), 3,1 мкмоль (0,7 мкг/мл), 10,2 мкмоль (2,3 мкг/мл) ва 8,8 мкмоль (2,0 мкг/мл) га тенг бўлган.

1 ёшдан ошган болаларда худди шундай ўртача чўққи (C_{SSmax}) ва минимал (C_{SSmin}) даражалари 250 мг/м² доза 5 мг/кг дозага, 500 мг/м² доза эса 10 мг/кг дозага ўзгартирилганда кузатилган. Бир соат давомида 10 мг/кг дозани ҳар 8 соатда инфузион равишда қабул қилган янги туғилган чақалоқларда (0 дан 3 ойликгача) C_{SSmax} 61,2 микромоль (13,8 микрограмм/мл) ни, C_{SSmin} эса – 10,1 микромоль (2,3 микрограмм/мл) ни ташкил қилган. Ҳар 8 соатда 15 мг/кг доза билан даволанган янги туғилган чақалоқларнинг алоҳида айрим гуруҳ C_{max} 83,5 микромоль (18,8 микрограмм/мл) ва C_{min} – 14,1 микромоль (3,2 микрограмм/мл) билан дозани тахминан пропорционал ошишини кўрсатган.

Тақсимланиши

Ацикловирнинг орқа мия суюқлигидаги концентрацияси унинг плазмадаги концентрациясининг тахминан 50% ни ташкил қилади. Ацикловир қон плазмаси оқсиллари билан аҳамиятсиз даражада боғланади (9-33%) ва дориларнинг ўзаро таъсири боғланиш марказини ўзгариши билан кечмайди.

Чиқарилиши

Вена ичига юборилганидан кейин ацикловирнинг плазмадан $T_{1/2}$ катталарда тахминан 2,9 соатни ташкил қилади. Препаратнинг катта қисми ўзгармаган ҳолда буйрак орқали чиқарилади. Ацикловирнинг буйрак клиренси креатинин клиренсидан аҳамиятли даражада юқори, бу ацикловирни фақатгина буйрак калавалари филтрацияси орқали эмас, каналчалар секрецияси йўли билан ҳам чиқарилишидан далолат беради. Ацикловирнинг асосий метаболити 9-карбоксиметоксиметилгуанин ҳисобланади, унинг сийдикдаги улуши препаратнинг юборилган дозасининг тахминан 10-15% га тўғри келади. 1 грамм пробенецид қабул қилинганидан сўнг 1 соатдан кейин ацикловир буюрилганида, ацикловирнинг $T_{1/2}$ ва AUC кўрсаткичлари мувофиқ равишда 18 ва 40% га ошган.

Бир соат давомида 10 мг/кг дозани ҳар 8 соатда инфузион равишда қабул қилган янги туғилган чақалоқларда (0 дан 3 ойликгача) плазмадан $T_{1/2}$ 3,8 соатни ташкил қилган.

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари

Сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ацикловирнинг $T_{1/2}$ ўртача 19,5 соатни ташкил қилган. Гемодиализни ўтказишда ацикловирнинг $T_{1/2}$ 5,7 соатни ташкил қилган. Диализ вақтида ацикловирнинг плазмадаги концентрацияси тахминан 60% га пасайган.

Кекса ёшдаги пациентларда ацикловирнинг клиренси ёш ўтган сари креатинин клиренсини пасайиши билан параллел ҳолда пасаяди, лекин ацикловирнинг $T_{1/2}$ аҳамиятсиз даражада ўзгаради.

Таблеткалар

Тадқиқотлар ОИТВ-инфекцияси бўлган пациентларда ацикловир ва зидовудин бир вақтда қўлланилганда иккала препаратнинг фармакокинетик характеристикалари деярли ўзгармаганлигини кўрсатди.

Клиник тадқиқотлар

Ацикловирнинг ичга қабул қилиш учун ёки вена ичига инфузия дори шакллари аёлларнинг фертиллигига таъсири ҳақидаги маълумот мавжуд эмас. Сперматозоидлар сони нормал бўлган 20 нафар эркак пациентлар иштирокидаги тадқиқотда 6 ойгача суткада 1 г гача дозада ичга қабул қилинган ацикловир сперматозоидларнинг сони, уларнинг ҳаракатчанлиги ёки морфологиясига клиник жиҳатдан аҳамиятли таъсир кўрсатмаслиги намойиш этилган.

Клиника олди маълумотлари

Мутагенлик

In vitro ва in vivo шароитларда мутагенлик бўйича ўтказилган кўп сонли синамаларнинг натижалари ацикловирни қўллаганда одам учун генетик хавфи йўқлигини кўрсатди.

Канцерогенлик

Каламуш ва сичқонларда ўтказилган узок муддатли тадқиқотларда ацикловир канцероген таъсирга эга эмаслиги кўрсатилган.

Фертилик

Каламуш ва итларда умумий токсик таъсир билан бирга сперматогенезга нисбатан асосан қайтувчан ноҳуш самаралар, ацикловирни фақат терапевтик амалиётда қўлланилган дозаларидан анча юқори дозаларда қўлланилганда қайд этилган. Сичқонларнинг иккита авлодида ўтказилган тадқиқотда ацикловирни перорал юборилганда фертиликка таъсири аниқланмаган.

Тератогенлик

Қуёнлар, каламушлар ва сичқонларда тератогенликни ўрганиш юзасидан умумий қабул қилинган синамаларда ацикловирни мунтазам тизимли қабул қилиниши эмбриотоксик ёки тератоген самаралар кўрсатмаган. Каламушларда ўтказилган ностандарт тадқиқотда ҳомилани ривожланишини бузилиши кузатилган, лекин она организмда токсик самараларга олиб келувчи тери ости юқори дозалари юборилганда кузатилган. Ушбу кузатишларнинг клиник аҳамияти аниқланмаган.

Қўлланилиши

Таблеткалар

- Оддий герпес вируси (ОГВ) чақирган тери ва шиллиқ қаватлар инфекцияларини, шу жумладан биринчи марта аниқланган ва қайталанувчи генитал герпесни даволаш.
- Иммунитети сақланган пациентларда оддий герпес вируси чақирган қайталанувчи инфекциялар супрессияси (қайталанишларни олдини олиш).
- Иммунитети сусайган пациентларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олиш.
- Varicella вируслари (сувчечак) ва ўраб олувчи герпес (ўраб олувчи темиртки) вируслари чақирган инфекцияларни даволаш. Тадқиқотлар ўраб олувчи темирткини

ацикловир билан даволашни эрта бошлаш (ўз вақтида бошлаш) пациентларда оғрик хиссини камайтиришини ва постгерпетик невралгия (ўраб олувчи темиртки билан боғлиқ бўлган оғрик) пайдо бўлиши тез-тезлигини камайтириши мумкинлигини исботлади.

- Оғир иммунтанқислиги, асосан, ОИТВ-инфекциясининг сўнги босқичлари (ОИТС бўлган пациентларда CD4+ хужайраларининг сони 200/мм³ дан кам ёки ОИТС-ассоциацияланган комплексининг оғир кўринишлари) ёки суяк кўмиги кўчириб ўтказилган пациентларни даволаш. Тадқиқотлар Зовиракс таблетка препарати билан бирга антиретровирус препаратлар (асосан, перорал қабул қилиш учун Ретровир™) ни бирга қўшиб даволаш, ОИТС сўнги босқичи бўлган пациентларда ўлимни камайтиришини, Зовиракс ни бир ой давомида инфузион эритма шаклида, кейинчалик Зовиракс нинг перорал шаклига ўтиш билан даволаш эса, суяк кўмиги кўчириб ўтказилган пациентларда ўлимни камайтиришини исботлади. Бундан ташқари, Зовиракс таблеткалари препарати шунингдек герпес вируси чақирган касалликларни олдини олишда ҳам самаралидир.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

- Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш.
- Иммунитети сусайган пациентларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олиш.
- Varicella zoster вируси чақирган инфекцияларни даволаш.
- Янги туғилган чақалоқларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш.
- Суяк кўмиги трансплантларининг реципиентларида цитомегаловирус (ЦМВ) инфекцияларини олдини олиш. Инфузион юбориш учун Зовиракс нинг юқори дозалари цитомегаловирус инфекциясини пайдо бўлиш тез-тезлиги камайтириши ва ривожланишини секинлаштиришини исботлаган. Агар юқори дозаларда инфузион даволашдан кейин 6 ой давомида Зовиракс таблетка препарати билан юқори дозаларда (*Кўлланилиши: Таблеткалар бўлимига қаранг*) даволаш ўтказилса, унда ўлим ва виремияни ривожланиш тез-тезлиги ҳам камаяди.

Кўллаш усули ва дозалари

Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш

Таблеткалар

Катталар

Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун ичга қабул қилиш учун Зовиракс нинг тавсия этилган дозаси тунги уйқу давридан ташқари, ҳар 4 соатда суткада 5 марта 200 мг ни ташкил қилади. Даволаш курси 5 кунни ташкил қилади, лекин оғир бирламчи инфекцияларда узайтирилиши мумкин.

Оғир иммунтанқисликда (масалан, суяк кўмиги кўчириб ўтказилгандан кейин) ёки ичакдан сўрилиши бузилганида, ичга қабул қилинадиган Зовиракс нинг дозаси 400 мг гача оширилиши мумкин ёки муқобил даволаш сифатида препаратнинг инфузион шаклига ўтиш кўриб чиқилиши мумкин.

Инфекция пайдо бўлганидан кейин даволашни иложи борича эртароқ бошлаш керак; қайталанишларда препаратни продромал даврда ёки тошманинг биринчи элементлари пайдо бўлиши биланоқ буюриш тавсия этилади.

Чақалоқлар ва болалар

Икки ёш ва ундан катта болаларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун катталардаги каби доза тавсия этилади, чақалоқлар ва икки ёшдан кичик болалар учун – катталар учун мўлжалланган дозанинг ярми тавсия этилади.

Янги туғилган чақалоқларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун инфузион юбориш учун Зовиракс ни кўллаш тавсия этилади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва мувофиқ дозани камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Юқори дозаларда ичга Зовиракс ни қабул қилиш фониди катта ёшдаги пациентлар суюқликни етарли миқдорда қабул қилишлари керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Адекват сув-электролит мувозанатини эришилган даражада ушлаб туриш керак.

Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволашда ацикловирни тавсия этилган дозаларда қабул қилиш, препаратни инфузион юборилганда ўрнатилган хавфсиз даражадан юқори бўлган концентрацияларда тўпланишига олиб келмайди. Аммо буйрак функциясини аҳамиятли даражада бузилиши (креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам) бўлган пациентларда Зовиракс нинг дозасини ҳар 12 соатда суткада 2 марта 200 мг гача камайтириш тавсия этилади.

Инфузион эритма тайёрлаш учун эритма

Препаратни вена ичига инфузия шаклида 1 соат давомида юбориш керак.

Инфузион юбориш учун Зовиракс препарати билан даволаш курсининг давомийлиги одатда беш кунни ташкил қилади, бироқ, даволаш курси пациентнинг ҳолати ва пациентнинг даволашга жавобига қараб мувофиқлаштирилиши мумкин. Герпетик энцефалитни даволаш одатда 10 кун давом этади. Неонатал герпесни даволаш курси одатда 14-21 кунни ташкил қилади.

Катталар

Семизлик билан хасталанган пациентларда айнан шу тана вазни эмас, идеал тана вазнига ҳисобланган дозани қўллаш тавсия этилади.

Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун (герпетик энцефалитдан ташқари), агар буйрак функцияси бузилмаган бўлса, препарат тана вазнига 5 мг/кг дозада ҳар 8 соатда буюрилади.

Герпетик энцефалитни даволаш учун буйрак функцияси нормал бўлганда, препарат тана вазнига 10 мг/кг дозада ҳар 8 соатда буюрилади.

Чақалоқлар ва болалар

Чақалоқлар ва 3 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда инфузион юбориш учун Зовиракс нинг дозалари тана юзасининг майдонига қараб белгиланади.

Оддий герпес вируси чақирган инфекциялари (герпетик энцефалитдан ташқари) бўлган чақалоқлар ва 3 ойликдан ошган болаларга, буйрак фаолияти нормал бўлганида препарат тана юзасининг майдонига 250 мг/м² дозада ҳар 8 соатда буюрилади.

Чақалоқлар ва болаларда герпетик энцефалитни даволашда, агар буйрак функцияси бузилмаган бўлса, препарат тана юзасининг майдонига 500 мг/м² дозада ҳар 8 соатда буюрилади.

Буйрак функцияси сусайган болаларда дозага буйрак етишмовчилигининг даражасига мувофиқ тузатиш киритиш талаб этилади (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Янги туғилган чақалоқлар

Янги туғилган чақалоқларда инфузион юбориш учун Зовиракс нинг дозалаш тартиби тана вазнига қараб белгиланади.

Исботланган ёки гумон қилинаётган неонатал герпесда қуйидаги даволаш тартиби тавсия этилади: диссеминацияланган зарарланишда ёки марказий нерв тизими шикастланганда инфузион юбориш учун Зовиракс нинг дозаси 21 кун давомида, ҳар 8 соатда тана вазнига 20 мг/кг ни ташкил қилади ёки тери ва шиллик қаватларни шикастланиши билан чекланган касалликда 14 кун давомида даволаш тавсия этилади. Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда дозага буйрак етишмовчилигининг даражасига мувофиқ тузатиш киритиш талаб этилади (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари мавжуд бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозага мувофиқ равишда тузатиш киритиш керак (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Адекват сув мувозанатини етарли даражада ушлаб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга инфузион юбориш учун ацикловир буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Адекват сув-электролит мувозанатини етарли даражада ушлаб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда дозани танлашни катталар ва ўсмирлар учун мл/минут ва чақалоқлар ва 13 ёшдан кичик болалар учун мл/минут/1,73 м² да ифодаланувчи креатинин клиренсига мувофиқ амалга ошириш керак.

Дозага қуйидагича тузатиш киритиш тавсия этилган.

1 жадвал *Буйрак етишмовчилиги бўлган катталар ва ўсмирларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун инфузион юбориладиган ацикловирнинг дозасини танлаш*

Креатинин клиренси	Дозалаш
Минутига 25 дан 50 мл гача	Тавсия этилган доза – ҳар 12 соатда тана вазнига 5 ёки 10 мг/кг
Минутига 10 дан 25 мл гача	Тавсия этилган доза – ҳар 24 соатда тана вазнига 5 ёки 10 мг/кг
Минутига 0 (анурия) дан 10 мл гача	Тана вазнига 5 ёки 10 мг/кг тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда юборилиши керак
Гемодиализда бўлган пациентлар	Тана вазнига 5 ёки 10 мг/кг тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда ва диализдан кейин юборилиши керак

2 жадвал *Буйрак етишмовчилиги бўлган янги туғилган чақалоқлар, чақалоқлар ва болаларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун инфузион юбориш учун ацикловирнинг дозасини танлаш*

Креатинин клиренси	Дозалаш
Минутига 25 дан 50 мл/1,73 м ² гача	Тавсия этилган доза – ҳар 12 соатда тана юзасининг майдонига 250 ёки 500 мг/м ² ёки тана вазнига 20 мг/кг
Минутига 10 дан 25 мл/1,73 м ² гача	Тавсия этилган доза – ҳар 24 соатда тана юзасининг майдонига 250 ёки 500 мг/м ² ёки тана вазнига 20 мг/кг
Минутига 0 (анурия) дан 10 мл/1,73 м ² гача	Тана юзасининг майдонига 250 ёки 500 мг/м ² ёки тана вазнига 20 мг/кг тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда юборилиши керак
Гемодиализда бўлган пациентлар	Тана вазнига 5 ёки 10 мг/кг тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда ва диализдан кейин юборилиши керак

Иммунитети сақланган пациентларда оддий герпес вируси чақирган инфекциялар супрессияси

Таблеткалар

Катталар

Иммунитети сақланган пациентларда оддий герпес вируси чақирган инфекциялар супрессияси учун ичга қабул қилиш учун Зовиракс нинг тавсия этилган дозаси суткада 4 марта ҳар 6 соатда 200 мг ни ташкил қилади.

Кўпчилик пациентларга суткада 2 марта ҳар 12 соатда 400 мг даволаш тартиби қулайроқ ҳисобланади.

Бир қатор ҳолларда Зовиракс нинг суткада 3 марта ҳар 8 соатда ёки суткада 2 марта ҳар 12 соатда 200 мг ли пастроқ дозаси самарали бўлади.

Айрим пациентларда ацикловирнинг 800 мг ли умумий суткалик дозаси қўлланганда инфекциялар авж олиши мумкин.

Касалликни кечишида бўлиши мумкин бўлган ўзгаришларни аниқлаш учун даволашни 6-12 ойга тўхтатиб туриш керак.

Болалар

Иммунитет кўрсаткичлари нормал бўлган болаларда оддий герпес вируси чақирган инфекциялар супрессияси учун Зовиракс ни қўллаш ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари мавжуд бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги* бўлмига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар Зовиракс ни юқори дозаларда ичга қабул қилганларида етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилишлари керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга ацикловир буюрилганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Адекват сув-электролит мувозанатини тутиб туриш керак.

Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олишда ацикловирни тавсия этилган дозаларда қабул қилиш препаратни инфузион равишда юборилганда ўрнатилган хавфсиз даражадан юқори бўлган концентрацияларда тўпланишига олиб келмайди. Аммо буйрак фаолиятини аҳамиятли даражада бузилиши (креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам) бўлган пациентларда Зовиракс нинг дозасини ҳар 12 соатда суткада 2 марта 200 мг гача камайтириш тавсия этилади.

Иммунитети сусайган пациентларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олиш.

Таблеткалар

Катталар

Иммунитети сусайган пациентларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олиш учун ичга қабул қилиш учун Зовиракс нинг тавсия этилган дозаси суткада 4 марта ҳар 6 соатда 200 мг ни ташкил қилади.

Оғир иммунтанқисликда (масалан, суяк кўмиги кўчириб ўтказилгандан кейин) ёки ичакдан сўрилиши бузилганида ичга қабул қилиш учун Зовиракс нинг дозаси 400 мг гача оширилиши мумкин ёки муқобил даволаш сифатида препаратнинг инфузион шаклига ўтиш кўриб чиқилиши мумкин.

Профилактик даволаш курсининг давомийлиги инфекцияланиш хавфи мавжуд бўлган давр муддатига қараб аниқланади.

Чақалоқлар ва болалар

Иммунитети сусайган икки ёш ва ундан катта болаларда оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олиш учун катталардаги каби доза тавсия этилади, чақалоқлар ва икки ёшдан кичик болалар учун – катталар учун мўлжалланган дозанинг ярми тавсия этилади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Кекса ёшдаги пациентлар Зовиракс ни юқори дозаларда ичга қабул қилганларда етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилишлари керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Адекват сув-электролит мувозанатини тутиб туриш керак.

Оддий герпес вируси чақирган инфекцияларни олдини олишда ацикловирни тавсия этилган дозаларда қабул қилиш препаратни инфузион равишда юборилганда ўрнатилган хавфсиз даражадан юқори бўлган концентрацияларда тўпланишига олиб келмайди. Аммо буйрак фаолиятини аҳамиятли даражада бузилиши (креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам) бўлган пациентларда Зовиракс нинг дозасини ҳар 12 соатда суткада 2 марта 200 мг гача камайтириш тавсия этилади.

Инфузион эритма тайёрлаш учун қукун

Препарат вена ичига инфузия кўринишида 1 соат давомида юбориш керак.

Инфузион юбориш учун Зовиракс препарати билан профилактик даволаш курсининг давомийлиги инфекцияланиш хавфи мавжуд бўлган давр билан аниқланади.

Катталар

Семизлик билан хасталанган пациентларда ҳақиқий тана вазни эмас, балки идеал тана вазнига ҳисобланган дозани кўллаш тавсия этилади.

Катталар учун инфузион юбориш учун Зовиракс препарати билан оддий герпес чақирган инфекцияларни даволашдаги каби дозалаш бўйича тавсиялар қўлланади.

Чақалоқлар ва болалар

Чақалоқлар ва 3 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда инфузион юбориш учун Зовиракс нинг дозалари тана юзасининг майдонига қараб белгиланади.

Чақалоқлар ва болалар учун инфузион юбориш учун Зовиракс препарати билан оддий герпес чақирган инфекцияларни даволашдаги каби дозалаш бўйича тавсиялар қўлланади.

Буйрак фаолияти сусайган болаларда буйрак етишмовчилигининг даражасига мувофиқ дозага тузатиш киритиш талаб этилади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари мавжуд бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Адекват сув мувозанатини тутиб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга инфузион юбориш учун ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Адекват сув мувозанатини тутиб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун дозалар *1 жадвал* ёки *2 жадвалда* кўрсатилган тавсияларга мувофиқ камайтирилиши керак.

Varicella вируси ва ўраб олувчи герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш.

Таблеткалар

Катталар

Varicella вируси ва ўраб олувчи герпес вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун ичга қабул қилиш учун Зовиракс нинг тавсия этилган дозаси тунги уйқудан ташқари даврда суткада 5 марта ҳар 4 соатда 800 мг ни ташкил қилади. Даволаш курси 7 кунни ташкил қилади.

Якқол оғир иммунтанқисликда (масалан, суяк кўмиги кўчириб ўтказилгандан кейин) ёки ичакдан сўрилиши бузилганида препаратнинг инфузион шаклига ўтиш кўриб чиқилиши керак.

Инфекция пайдо бўлганидан кейин даволаш иложи борича эртароқ бошланиши керак. Агар тошманинг биринчи элементлари пайдо бўлганида даволаш иложи борича эртароқ бошланса, яхши натижалар бериши мумкин.

Чақалоқлар ва болалар

Болаларда Varicella вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун қуйидаги дозалар тавсия этилган:

6 ёш ва ундан катта болалар	800 мг ацикловир суткада 4 марта
2 ёшдан 6 ёшгача	400 мг ацикловир суткада 4 марта
2 ёшча	200 мг ацикловир суткада 4 марта

Аниқроқ дозани тана вазнига 50 мг ацикловир/кг (аммо, 800 мг дан юқори эмас) суткада 4 марта ҳисобидан аниқлаш мумкин.

Иммунитетнинг кўрсаткичлари нормал бўлган болаларда ўраб олувчи герпесни даволаш учун Зовиракс ни қўллаш ҳақида маълумотлар йўқ.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Кекса ёшдаги пациентлар Зовиракс ни юқори дозаларда ичга қабул қилганларда етарли миқдорда суяқлик истеъмол қилишлари керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Адекват сув мувозанатини бир маромда ушлаб туриш керак.

Varicella вируси ва ўраб олувчи герпес вируси чақирган инфекцияларни даволашда буйрак фаолиятини аҳамиятли сусайиши (креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам) бўлган пациентларда Зовиракс нинг дозасини суткада 2 марта ҳар 12 соатда 800 мг гача ва ўртача оғирликдаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 10 дан 25 мл гача) бўлган пациентларда суткада 3 марта ҳар 8 соатда 800 мг гача пасайтириш тавсия этилади.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Препарат вена ичига инфузия кўринишида 1 соат давомида юбориш керак.

Инфузион юбориш учун Зовиракс препарати билан даволаш курсининг давомийлиги одатда беш кунни ташкил қилади, лекин, даволаш курси пациентнинг ҳолати ва унинг даволашга жавобига қараб мувофиқлаштириши мумкин.

Катталар

Семизлик билан хасталанган пациентларда ҳақиқий тана вазни эмас, балки идеал тана вазнига ҳисобланган дозани қўллаш тавсия этилади.

Varicella zoster вируси чақирган инфекцияларни даволаш учун препаратни, агар буйрак фаолияти бузилмаган бўлса, ҳар 8 соатда тана вазнига 5 мг/кг дозада буюрилади.

Иммунтанқислиги бўлган пациентларда буйрак фаолияти нормал бўлганида ҳар 8 соатда тана вазнига 10 мг/кг дозада вена ичига инфузиялар ўтказилади.

Чақалоқлар ва болалар

Чақалоқлар ва 3 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда инфузион юбориш учун Зовиракс нинг дозалари тана юзасининг майдонига қараб белгиланади.

Varicella zoster вируси чақирган инфекциялари бўлган чақалоқлар ва 3 ойликдан ошган болаларга, буйрак фаолияти нормал бўлганида, препарат ҳар 8 соатда тана юзасининг майдонига 250 мг/м² дозада буюрилади.

Иммунтанқислиги бўлган чақалоқлар болаларга, агар буйрак фаолияти бузилмаган бўлса, препарат ҳар 8 соатда тана юзасининг майдонига 500 мг/м² дозада буюрилади.

Буйрак фаолияти сусайган болаларда дозани буйрак етишмовчилигининг даражасига мувофиқ тузатиш киритиш талаб этилади (2 жадвал *янги тугилган чақалоқлар, чақалоқлар ва болалар учун ацикловирнинг дозасини танлаш* бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари мавжуд бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги* бўлимига қаранг).

Адекват сув мувозанатини бир маромда ушлаб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга инфузион юбориш учун ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Адекват сув мувозанатини бир маромда ушлаб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун дозалар *1 жадвал* ёки *2 жадвалда* кўрсатилган тавсияларга мувофиқ камайтирилиши керак.

Оғир иммунтанқислиги бўлган пациентларни даволаш

Таблеткалар

Катталар

Оғир иммунтанқислиги бўлган пациентларни даволаш учун тавсия этилган доза суткада 4 марта ҳар 6 соатда 800 мг ни ташкил қилади.

Суяк кўмиги трансплантациясини ўтказган пациентларга ичга қабул қилиш учун Зовиракс ни буюришдан олдин 1 ой давомида инфузион юбориш учун Зовиракспрепарати вена ичига юбориш билан даволаш курсини ўтказиш тавсия этилади (“Қўллаш усули ва дозалари: ЦМВ инфекциясини олдини олиш” бўлимига қаранг).

Клиник тадқиқотлар ўтказилганда суяк кўмиги трансплантининг реципиентларини даволаш курсининг максимал давомийлиги 6 ойни (трансплантациядан кейин 1-дан 7-ойигача) ташкил қилган. ОИТВ-инфекциясининг клиник манзараси яққол бўлган пациентларда Зовиракс билан даволаш курси 12 ойни ташкил қилган, лекин бундай пациентларда даволашнинг давомлироқ курслари самарали бўлиши мумкин деб тахмин қилишга асос бор.

Болалар

Чекланган маълумотларга кўра, яққол оғир иммунтанқислиги бўлган 2 ёшдан ошган болаларни даволаш учун Зовиракс нинг катталарни даволашдаги каби дозаларини қўллаш мумкин.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги* бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар Зовиракс ни юқори дозаларда ичга қабул қилганларда етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилишлари керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Адекват сув мувозанатини бир маромда ушлаб туриш керак.

Оғир иммунтанқислиги бўлган пациентларни даволаганда буйрак фаолиятини аҳамиятли сусайиши (креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам) бўлган пациентларда Зовиракс нинг дозасини суткада 2 марта ҳар 12 соатда 800 мг гача ва ўртача оғирликдаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 10 дан 25 мл гача) бўлган пациентларда суткада 3 марта ҳар 8 соатда 800 мг гача пасайтириш тавсия этилади.

Цитомегаловирус инфекциясини олдини олиш

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Препарат вена ичига инфузия кўринишида 1 соат давомида юбориш керак.

Инфузион юбориш учун Зовиракс препарати билан профилактик даволаш курсининг давомийлиги инфекцияланиш хавфи мавжуд бўлган давр билан белгиланади.

Катталар

Семизлик билан хасталанган пациентларда ҳақиқий тана вазни эмас, балки идеал тана вазнига ҳисобланган дозани қўллаш тавсия этилади.

Суяк кўмиги трансплантациясида цитомегаловирус инфекциясини олдини олиш учун препарат буйрак фаолияти нормал бўлганида суткада 3 марта 8 соатлик интервал билан 500 мг/м² дозада вена ичига инфузия кўринишида қўлланади. Бундай пациентларни даволаш давомийлиги – трансплантациядан олдин 5 кунгача ва трансплантациядан кейин 30 кунгача бўлган вақтни ташкил қилади.

Чақалоқлар ва болалар

Чақалоқлар ва 3 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда инфузион юбориш учун Зовиракс нинг дозалари тана юзасининг майдонига қараб белгиланади.

Чекланган маълумотларга кўра, суяк кўмиги трансплантациясини ўтказган 2 ёшдан ошган болаларда цитомегаловирус инфекциясини олдини олиш учун Зовиракс ни катталар учун тавсия этилган дозаларда юбориш мумкин.

Буйрак фаолияти сусайган чақалоқлар ва болаларда доза буйрак етишмовчилигининг даражасига мувофиқ тузатиш киритиш талаб этилади (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак етишмовчилиги белгилари бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш ва дозани мувофиқ равишда камайтириш керак (*Буйрак етишмовчилиги бўлимига қаранг*).

Адекват сув мувозанатини бир маромда ушлаб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги

Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларга инфузион юбориш учун ацикловирни буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Адекват сув мувозанатини бир маромда ушлаб туриш керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун дозалар *1 жадвалда катталар ва ўсмирлар учун* ва *2 жадвалда чақалоқлар ва болалар* кўрсатилган тавсияларга мувофиқ камайтирилиши керак.

3 жадвал *Буйрак етишмовчилиги бўлган катталар ва ўсмирларда цитомегаловирус инфекциясини олдини олиш учун инфузион юбориш учун ацикловирнинг дозасини танлаш*

Креатинин клиренси	Дозалаш
Минутига 25 дан 50 мл	Тавсия этилган доза (500 мг/м ²) ҳар 12 соатда
Минутига 10 дан 25 мл гача	Тавсия этилган доза (500 мг/м ²) ҳар 12 соатда
Минутига 0 (анурия) дан 10 мл гача	(500 мг/м ²) тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда юборилиши керак
Гемодиализда бўлган пациентлар	(500 мг/м ²) тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда ва диализдан кейин юборилиши керак

4 жадвал *Буйрак етишмовчилиги бўлган чақалоқлар ва болаларда цитомегаловирус инфекциясини олдини олиш учун инфузион юбориш учун ацикловирнинг дозасини танлаш*

Креатинин клиренси	Дозалаш
Минутига 25 дан 50 мл/1,73 м ² гача	Тавсия этилган доза (500 мг/м ²) ҳар 12

	соатда
Минутига 10 дан 25 мл/1,73 м ² гача	Тавсия этилган доза (500 мг/м ²) ҳар 12 соатда
Минутига 0 (анурия) дан 10 мл/1,73 м ² гача	(500 мг/м ²) тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда юборилиши керак
Гемодиализда бўлган пациентлар	(500 мг/м ²) тавсия этилган доза икки марта камайтирилиши ва ҳар 24 соатда ва диализдан кейин юборилиши керак

Эритмани тайёрлаш ва юбориш қоидалари

Инфузион юбориш учун Зовиракс нинг тавсия этилган дозасини 1 соат давомида вена ичига инфузия кўринишида юбориш керак.

1 мл тайёрланган эритмада 25 мг ацикловир сақловчи Зовиракс нинг эритмасини тайёрлаш учун инъекция учун сувнинг ёки инъекция учун натрий хлориди эритмасининг (0,9% в/х) қуйидаги хажмлари ишлатилади.

Дори шакли
250 мг флакон

Суюлтириш учун эритманинг хажми
10 мл

Суюлтириш учун эритманинг тавсия этилган хажмини Зовиракс кукунили флаконга кўшиш ва флакон ичидагиси тўлиқ эриб кетганигача эҳтиёткорлик билан чайқатиш керак. Суюлтирилгандан кейин тайёрланган Зовиракс нинг эритмасини препаратни юбориш тезлигини бошқарувчи махсус инфузион насос ёрдамида юбориш мумкин. Юборишнинг бошқа усули мавжуд бўлиб, бунда Зовиракс нинг тайёрланган эритмасини ацикловирнинг 5 мг/мл (0,5% в/х) дан ошмайдиган концентрациягача суюлтирилади. Бунинг учун қуйида тавсия этилган танланган эритмага тайёрланган эритмани кўшиш ва эритма тўлиқ аралашгунигача яхшилаб чайқатиш керак.

Эритманинг минимал хажмини юбориш зарур бўлган болалар ва янги туғилган чақалоқлар учун 4 мл Зовиракс нинг тайёрланган эритмасини (100 мг ацикловирни) 20 мл эритувчига кўшиш керак.

Катталар учун 100 мл ли ўрамлардаги инфузион эритмаларни қўллаш тавсия этилади, ҳатто агар бунда ацикловирнинг концентрацияси 0,5 в/х дан аҳамиятли даражада паст бўлса ҳам. Шундай қилиб, 100 мл хажмдаги инфузион эритмани 250 мг ва 500 мг (10 ва 20 мл суюлтирилган эритма) оралиғидаги ацикловирнинг ҳар қандай дозасини юбориш учун ишлатиш мумкин. Ацикловирнинг 500 мг ва 1000 мг оралиғидаги дозалари учун шу хажмдаги иккинчи инфузион эритмани ишлатиш мумкин.

Инфузион юбориш учун Зовиракс қуйидаги инфузион эритмалар билан мутаносиб ва улар томонидан суюлтирилганда хона ҳароратида (15^oC дан 25^oC гача) 12 соат давомида турғун бўлиб қолади:

- вена ичига инфузиялар учун натрий хлоридининг эритмаси (0,45% ва 0,9% в/х);
- вена ичига инфузиялар учун натрий хлориди эритмаси (0,18% в/х) ва глюкоза эритмаси (4% в/х);
- вена ичига инфузиялар учун натрий хлориди эритмаси (0,45% в/х) ва глюкоза эритмаси (2,5% в/х);
- Хартман эритмаси.

Инфузион юбориш учун Зовиракс кукунини юқорида келтирилган тавсияларга мувофиқ суюлтирилганда, ацикловирнинг 0,5% в/х концентрацияли эритмаси ҳосил бўлади.

Инфузион юбориш учун Зовиракс ни тавсияларга мувофиқ эритилганда pH даражаси 11 га тенг бўлади.

Эритмалар таркибига ҳеч қандай антибактериал консервантлар киритилмаганлиги туфайли, эритиш ва суюлтириш препаратни бевосита юборишдан олдин тўлиқ асептик шароитларда амалга оширилиши керак. Ишлатилмаган эритма йўқ қилинади.

Эритилган ёки суюлтирилган эритмаларни совутгичда сақлаш керак. Инфузиядан олдин ёки инфузия вақтида эритма хиралашганида ёки кристалллар чўкмага тушганида эритмани йўқотиш керак.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларнинг пайдо бўлиши тез-тезлиги тоифалари тахминий ҳисобланади. Кўпчилик ҳолларда пайдо бўлиш тез-тезлигини баҳолаш учун мувофиқ маълумотлар мавжуд эмас. Бундан ташқари, ножўя реакцияларни пайдо бўлиш тез-тезлиги кўлланилишига қараб ўзгариши мумкин.

Нохуш кўринишларни пайдо бўлиш тез-тезлиги бўйича таснифда қуйидаги тоифалар ишлатилади:

жуда тез-тез $>1/10$,

тез-тез $>1/100$ дан $<1/10$ гача,

тез-тез эмас $>1/1000$ дан $<1/100$ гача,

кам ҳолларда $>1/10000$ дан $<1/1000$ гача,

жуда кам ҳолларда $<1/10000$.

Таблеткалар

Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар

Жуда кам ҳолларда: анемия, лейкопения, тромбоцитопения

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: анафилаксия

Рухий бузилишлар ва нерв тизими томонидан бузилишлар

Тез-тез: бош оғриғи, бош айланиши

Жуда кам ҳолларда: кўзғалиш, онгни чалкашиши, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинациялар, психотик симптомлар, тиришишлар, уйқучанлик, энцефалопатия, кома. Юқорида санаб ўтилган симптомлар қайтувчан ва одатда буйрак фаолиятини бузилиши бўлган беморларда бошқа мойил ҳолатлар фонида кузатилади (*Махсус кўрсатмалар бўлимига қаранг*).

Нафас, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: диспноэ

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан

Тез-тез: кўнгил айланиши, қусиш, диарея, қоринда оғриқ

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: билирубин ва жигар ферментларининг фаоллиги даражасини қайтувчан ошиши

Жуда кам ҳолларда: гепатит, сариклик

Тери ва тери ости тўқималари томонидан

Тез-тез: қичишиш, тошма (шу жумладан фотосезувчанликни намоён бўлиши)

Тез-тез эмас: эшакеми, сочларни диффуз тез тўкилиши

Сочларни диффуз тез тўкилиши турли касалликлар ва кўпчилик дори воситалари билан даволанганда кузатилганлиги туфайли, уни ацикловирни қабул қилиш орасидаги боғлиқлик аниқланмаган.

Кам ҳолларда: ангионевротик шиш

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: қонда мочевина ва креатинин даражасини ошиши

Жуда кам ҳолларда: ўткир буйрак етишмовчилиги, буйрак санчиғи

Буйрак санчиғи буйрак функциясини бузилиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар

Тез-тез: тез толиқиш, иситма

Инфузион юбориш учун кукун

Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар

Тез-тез эмас: гематологик кўрсаткичларни пасайиши (анемия, тромбоцитопения, лейкопения)

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Жуда кам ҳолларда: анафилаксия

Рухий бузилишлар ва нерв тизими томонидан бузилишлар

Жуда кам ҳолларда: бош оғриғи, бош айланиши, кўзғалиш, онгни чалкашиши, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинациялар, психотик симптомлар, тиришишлар, уйқучанлик, энцефалопатия, кома.

Юқорида санаб ўтилган симптомлар қайтувчан ва одатда буйрак фаолиятини бузилиши бўлган беморларда ёки бошқа мойил ҳолатлар фонида кузатилади (*Махсус кўрсатмалар бўлимига қаранг*).

Қон-томирлар томонидан бузилишлар

Тез-тез: флебит

Нафас, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: диспноэ

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан

Тез-тез: кўнгил айланиши, қусиш

Жуда кам ҳолларда: диарея, қоринда оғриқ

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: билирубин ва жигар ферментларининг фаоллиги даражасини қайтувчан ошиши

Жуда кам ҳолларда: билирубин даражасини қайтувчан ошиши, гепатит, сариклик

Тери ва тери ости тўқималари томонидан

Тез-тез: қичишиш, эшакеми, тошма (шу жумладан фотосезувчанликни намоён бўлиши)

Жуда кам ҳолларда: ангионевротик шиш

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Тез-тез: қонда мочевина ва креатинин даражасини ошиши

Қонда мочевина ва креатинин даражасини тез ошиши C_{\max} кўрсаткичи ва пациентнинг сув мувозанатининг ҳолатига боғлиқ. Бундай кўринишлардан сақланиш учун вена ичига буюрилганида препаратни 1 соат давомида вена ичига болюсли инфузия кўринишида юбориш керак.

Жуда кам ҳолларда: буйрак функциясини бузилиши, ўткир буйрак етишмовчилиги, буйрак санчиғи

Адекват сув-электролит мувозанатини тутиб туриш керак. Зовиракс билан даволаш фонида пайдо бўлган буйрак етишмовчилиги белгилари одатда пациентни регидратациялаш ва/ёки препаратнинг дозаси камайтирилганда ёки уни бекор қилинганда тез бартараф этилади. Аммо, камдан-кам ҳолларда ўткир буйрак етишмовчилигига авж олиши мумкин.

Буйрак санчиғи буйрак функциясини бузилиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар

Жуда кам ҳолларда: тез толиқиш, иситма, маҳаллий яллиғланиш реакциялари

Некрозга олиб келувчи оғир маҳаллий ракциялар Зовиракс эритмасини тери остига тушганида кузатилган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Зовиракс таблеткалари ва инфузион эритма тайёрлаш учун кукунни анамнезида ацикловир ва валацикловирга ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Таблеткалар

Клиник аҳамиятга эга ўзаро таъсирлар аниқланмаган.

Ацикловир асосан буйракнинг фаол каналчалар секрецияси йўли билан ўзгармаган ҳолда сийдик билан чиқарилади. Бир вақтда қўлланадиган ва ушбу чиқарилиш механизмига таъсир қиладиган ҳар қандай препаратлар қон плазмасида ацикловирнинг концентрациясини ошириши мумкин.

Пробенецид ва циметидин ацикловирнинг АУС ни оширади ва унинг буйрак клиренсини пасайтиради. Ацикловирни аъзолар трансплантациясида қўлланадиган иммунодепрессант – мофенил микофенолати билан бирга қўллаш ацикловирнинг ва мофенил микофенолатининг фаол бўлмаган метаболитининг АУС кўрсаткичини худди шундай ошишига олиб келади. Аммо, ацикловирнинг кенг терапевтик индекси туфайли, дозага тузатиш киритиш зарурати йўқ.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Клиник аҳамиятга эга ўзаро таъсирлар аниқланмаган.

Ацикловир асосан буйракнинг фаол каналчалар секрецияси йўли билан ўзгармаган ҳолда сийдик билан чиқарилади. Бир вақтда қўлланадиган ва ушбу чиқарилиш механизмига таъсир қиладиган ҳар қандай препаратлар қон плазмасида ацикловирнинг концентрациясини ошириши мумкин.

Пробенецид ва циметидин ацикловирнинг АУС ни оширади ва унинг буйрак клиренсини пасайтиради. Аммо, ацикловирнинг кенг терапевтик индекси туфайли дозага тузатиш киритиш зарурати йўқ.

Инфузион юбориш учун Зовиракс ва чиқарилиш йўли учун ацикловир билан рақобатлашувчи дори препаратлари билан бир вақтда буюрилган ҳолларда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки плазмада бир ёки иккала препаратнинг ёки уларнинг метаболитлари даражасини ошишининг потенциал хавфи мавжуд. Ацикловир ва аъзолар трансплантациясида қўлланадиган иммунодепрессант – мофенил микофенолатининг фаол бўлмаган метаболити билан бир вақтда қўлланганда уларнинг АУС кўрсаткичини ошиши аниқланган. Шунингдек инфузион юбориш учун Зовиракс ни буйракнинг бошқа фаолиятларига таъсир қилувчи препаратлар (масалан, циклоспорин, такролимус) билан бирга қўлланганида эҳтиёткорликка риоя қилиш (буйрак фаолиятини ўзгаришларини кузатиш) керак.

Номутаносиблик

Таблеткалар

Номаълум.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Маълумотлар йўқ.

Махсус кўрсатмалар

Таблеткалар ва инфузия учун эритма тайёрлаш учун кукун

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар ва кекса ёшдаги пациентларда қўлланиши Ацикловир буйрак орқали чиқарилади, шу сабабли буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларда дозани камайтириш керак (*Қўллаш усули ва дозалари* бўлимига қаранг). Кекса ёшдаги пациентларда буйрак фаолияти сусайган бўлиши эҳтимоли мавжуд, шунинг учун ушбу гуруҳ пациентларида дозани камайтириш зарурати кўриб чиқилиши керак. Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентлар ва кекса ёшдаги беморларда нефрологик асоратлар ривожланиши хавфи ошади ва уларни синчковлик билан кузатиш керак. Қайд этилган ҳолларда, юқорида келтирилган реакциялар кўпгина ҳолларда даволаш тўхтатилганидан кейин қайтувчан бўлади (*Ножўя таъсирлари* бўлимига қаранг).

Таблеткалар

Организмнинг гидратация даражаси: Ацикловирнинг юқори дозаларини перорал қабул қилаётган пациентларда суюкликни адекват ўрнини тўлдирилишини таъминлаш керак.

Инфузия учун эритма тайёрлаш учун кукун

Инфузион юбориш учун Зовиракс нинг юқори дозаларда қабул қилаётган пациентларда, масалан герпетик энцефалитни даволашда, айниқса дегидратация ёки буйрак фаолиятини бузилишида буйрак фаолиятини назорат қилиш керак.

Инфузион юбориш учун Зовиракс нинг тайёрланган эритмаси рН кўрсаткичи тахминан 11 га тенг, шунинг учун уни ичга қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Фертилик

Клиник тадқиқотлар бўлимига қаранг.

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик ҳолларининг реестрида ацикловирни қўллаганда постмаркетинг даврда ацикловирни ҳар қандай дори шаклида қабул қилган аёлларда ҳомиладорликнинг натижалари қайд этилган. Реестрга киритилган натижалар умумий популяцияга нисбатан оналари ацикловир қабул қилган болаларда ривожланишни нуқсонлари сонини ошиши кузатилмаган; бунда ривожланиш нуқсонлари уларни пайдо бўлишининг умумий сабабларини кўрсатувчи бир хиллилик ёки қонуният билан характерланмайди.

Ацикловирни қўллаш имкониятини фақат, агар потенциал фойда номаълум хавфлар эҳтимолидан юқори бўлганда мумкинлигини кўриб чиқиш керак.

Лактация

Зовиракс таблеткани суткада 5 марта 200 мг дозада қўлланилганда ацикловир кўкрак сутида плазмадаги концентрациясидан 0,6-4,1 марта юқори концентрацияларда аниқланади. Кўкрак сутидаги бундай концентрацияларда эмизикли болалар суткада 0,3 мг/кг гача дозада ацикловир қабул қилиши мумкин. Шунинг учун лактация (эмизиш) даврида Зовиракс ни буюриш эҳтиёткорликни талаб этади.

Транспорт воситаларини бошқариш, механизмлар билан ишлаш қобилияти ёки когнитив кўникмаларга таъсири

Таблеткалар

Пациентнинг автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятини баҳолашда, унинг клиник ҳолати ва ацикловирнинг ноҳўя таъсирлари профилини эътиборга олиш керак. Бу масала бўйича клиник тадқиқотларнинг маълумотлари мавжуд эмас, ацикловирнинг фармакологияси бирон-бир салбий таъсирни кутиш учун асос бўлмайди.

Инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Инфузион юбориш учун Зовиракс, одатда стационар беморлар учун қўлланади ва механизмлар билан ишлаш ва бошқариш ҳақидаги маълумотни қўллаб бўлмайди. Бу масала бўйича клиник тадқиқотларнинг маълумотлари мавжуд эмас.

Препаратни ярқилик муддати ўтгач ишлатиш мумкин эмас ва болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари ва белгилари

Таблеткалар

Ацикловир меъда-ичак йўлларида фақат қисман сўрилади. Ацикловирни 20 г гача бўлган дозаларда бир марта ичга қабул қилинганда токсик самаралари қайд этилмаган. Бир неча кун давомида перорал ацикловирнинг юқори дозасини тўсатдан такрорий қабул қилиш меъда-ичак йўллари томонидан симптомлар (кўнгил айнаши ва қусиш каби) ва неврологик реакциялар (бош оғриғи ва онгни чалкашиши) пайдо бўлишига олиб келади.

Таблеткалар ва инфузион эритма тайёрлаш учун кукун

Инфузион юбориш учун ацикловирнинг дозасини ошириб юборилиши зардобда креатинин, қонда азот мочевиnasi даражасини ошиши, буйрак етишмовчилигига олиб келади. Неврологик симптомлар онгни чалкашиши, галлюцинациялар, тиришишлар ва

комани ўз ичига олади. Шунингдек дозани ошириб юборилишидаги каби симптомлар таърифланган.

Даволаш

Токсик таъсирини аниқлаш учун пациентлар сичков кузатув остида бўлишлари керак. Гемодиализ ацикловирни қондан чиқарилишини аҳамиятли даражада тезлаштиради ва симптоматик дозани ошириб юборилиши ҳолларида пациентларни даволашда танлов усули ҳисобланиши мумкин.

Чиқарилиш шакли

Таблеткалар

5 таблеткадан контур уяли ўрам ва поливинилхлорид плёнка ва алюмин фольгада.

5 контур уяли ўрам (5x5) қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида.

Инфузион эритма тайёрлаш учун қукун

Синтетик каучук тикин билан беркитилган ва пластмасса ҳимоя қалпоқчали алюмин қопқоқ билан сиқилган тиниқ шиша (I тур) флаконлар.

5 флакондан контур пластик уяли ўрам, қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида.

Сақлаш шароити

Таблеткалар

25°C дан паст ҳароратда, қуруқ жойда сақлансин.

Инфузион эритма тайёрлаш учун қукун

25°C дан паст ҳароратда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

Таблеткалар

60 ой

Инфузион эритма тайёрлаш учун қукун

60 ой

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси:

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,
Мидлсекс, TW8 9GS
Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

Таблеткалар

Ишлаб чиқарилган: GlaxoWellcome S.A., Spain/ GlaxoWellcome S.A., Испания

Ўрамланган: GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A. Poland/ GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A., Польша

Инфузион эритма тайёрлаш учун қукун

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma, Italy

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.,
Страда Провинциале Асолана, 90
43056 Сан Поло Ди Торриле
Парма, Италия

Савдо белгиси ГСК компанияси гуруҳига тегишли ёки лицензия берилган.

©2011 ГСК компаниялари гуруҳи ёки уларнинг лицензиарлари.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“NOVOTEK” МЧЖ

100084, Тошкент ш., Ниёзбек Йўли кўч., 2-уй.

Телефон: +99871 1206035

Мобил телефон: +99899 8955556; +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон манзил: ved@novotek.uz; оax70065@gsk.com