

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### СИАВИР 200

(Сиавир 200 Б.Ф. 200 мг Диспергируемые таблетки)

#### СОСТАВ:

(Сиавир 200 Б.Ф. 200 мг Диспергируемые таблетки)

Каждая диспергируемая таблетка содержит:

Сиавир 200 Б.Ф.	200 мг
Вспомогательные вещества	q.s.

#### Фармакологическое действие:

Противовирусный препарат - синтетический аналог ациклического пуринового нуклеозида, обладающего высоко избирательным действием на вирусы герпеса. В инфицированных вирусом клетках под действием вирусной тимидинкиназы происходит фосфорилирование и дальнейшая последовательная трансформация Сиавира 200 в моно-, ди- и трифосфат. Сиавир 200 трифосфат встраивается в цепочку вирусной ДНК и блокирует ее синтез посредством конкурентного ингибирования вирусной ДНК-полимеразы.

In vitro Сиавир 200 эффективен против вируса простого герпеса - Herpes simplex 1 и 2 типов; против вируса Varicella zoster, вызывающего ветряную оспу и опоясывающий лишай; более высокие концентрации требуются для ингибирования вируса Эпштейна-Барр. Умеренно активен в отношении цитомегаловируса.

In vivo Сиавир 200 терапевтически и профилактически эффективен, прежде всего, при вирусных инфекциях, вызываемых вирусом Herpes simplex 1 и 2 типов. Предупреждает образование новых элементов сыпи, снижает вероятность кожной диссеминации и висцеральных осложнений, ускоряет образование корок, снижает боль в острой фазе опоясывающего герпеса.

#### Фармакокинетика:

После приема внутрь биологическая доступность составляет 15-30%, при этом создаются дозозависимые концентрации, достаточные для эффективного лечения вирусных заболеваний. Пища не оказывает значительного влияния на всасывание Сиавира 200. Сиавир 200 хорошо проникает во многие органы, ткани и жидкости организма. Связывание с белками плазмы составляет 9-33% и не зависит от его концентрации в плазме. Концентрация в спинномозговой жидкости составляет около 50% от его концентрации в плазме. Сиавир 200 проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, накапливается в грудном молоке. После приема внутрь 1 г/сут концентрация Сиавира 200 в грудном молоке составляет 60-41% от его концентрации в плазме (в организм ребенка с молоком матери Сиавир 200 поступает в дозе 0,3 мг/кг/сут).

C<sub>max</sub> препарата в плазме крови после приема внутрь по 200 мг 5 раз/сут - 0,7 мкг/мл, C<sub>min</sub> - 0,4 мкг/мл; время достижения C<sub>max</sub> в плазме - 1,5-2 ч. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивного соединения 9-карбоксиметоксиметилгуанина. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции: около 84% выводится почками в неизменном виде, 14% - в форме метаболита. Почечный клиренс Сиавира 200 составляет 75-80% от общего почечного клиренса. T<sub>1/2</sub> у взрослых людей с нормальной функцией почек составляет 2-3 ч. У больных с тяжелой почечной недостаточностью T<sub>1/2</sub> - 20 ч, при гемодиализе - 5,7 ч, при этом концентрация Сиавира 200 в плазме уменьшается до 60% от исходного значения. Менее 2% Сиавира 200 выводится из организма через кишечник.

#### Показания препарата СИАВИР 200:

- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызываемых вирусами Herpes simplex 1 и 2 типов, как первичных, так и вторичных, включая генитальный герпес;
- профилактика обострений рецидивирующих инфекций, вызываемых Herpes simplex 1 и 2 типов, у пациентов с нормальным иммунным статусом;
- профилактика первичных и рецидивирующих инфекций, вызываемых вирусами Herpes simplex 1 и 2 типов, у больных с иммунодефицитом;
- в составе комплексной терапии пациентов с выраженным

иммунодефицитом: при ВИЧ-инфекции (стадия СПИД, ранние клинические проявления и развернутая клиническая картина) и у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга;

- лечение первичных и рецидивирующих инфекций, вызываемых вирусом Varicella zoster (ветряная оспа, а также опоясывающий лишай - Herpes zoster).

#### Режим дозирования:

Сиавир 200 принимают во время или сразу после приема пищи и запивают достаточным количеством воды. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызываемых Herpes simplex 1 и 2 типов.*

Лечение необходимо начинать как можно раньше после возникновения инфекции; при рецидивах Сиавир 200 назначают в продольном периоде или при проявлении первых элементов сыпи.

*Профилактика рецидивов инфекций, вызываемых Herpes simplex 1 и 2 типов у пациентов с нормальным иммунным статусом*

*Лечение инфекций, вызываемых вирусом Varicella zoster(ветряная оспа)*

#### Режим дозирования и пути введения:

Назначают по 200 мг 5 раз/сут каждые 4 ч.

Продолжительность курса лечения 5-10 дней.

При ветряной оспе 800 мг 5 раз/сут каждые 4 ч.

Лечение необходимо начинать при появлении первых ранних признаков или симптомов ветряной оспы.

*Лечение инфекций, вызываемых вирусом Herpes zoster (опоясывающий лишай)*

*Лечение и профилактика инфекций, вызываемых Herpes simplex 1 и 2 типов, пациентов детского возраста с иммунодефицитом и нормальным иммунным статусом.*

**Дети от 3-х лет до 6 лет** - 400 мг раза/сут; **старше 6 лет** - 800 мг 4 раза/сут. Более точную дозу определяют из расчета 20 мг/кг массы тела, но не более 800 мг раза/сут. Курс лечения составляет 5 дней. Данные о профилактике рецидивов инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, и лечении опоясывающего герпеса у детей с нормальными показателями иммунитета отсутствуют. **В пожилом возрасте** происходит снижение клиренса Сиавира 200 в организме параллельно со снижением клиренса креатинина. Принимающие большие дозы препарата внутрь, должны получать достаточное количество жидкости. При почечной недостаточности необходимо решить вопрос о снижении дозы препарата. Необходимо соблюдать осторожность при назначении Сиавира 200 **пациентам с почечной недостаточностью**. У таких пациентов прием препарата внутрь в рекомендованных дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако, у **больных с выраженной почечной недостаточностью (КК меньше 10 мл/мин)** дозу Сиавира 200 следует снизить до 200 мг 2 раза/сут с 12-часовыми интервалами.

*При лечении инфекций, вызываемых вирусом Varicella zoster, Herpes zoster, а также при лечении пациентов с выраженным иммунодефицитом* рекомендуемые дозы составляют:

- терминальная почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин) - по 800 мг 2 раза/сут каждые 12 ч;

- тяжелая почечная недостаточность (КК 10-25 мл/мин) - по 800 мг 3 раза/сут каждые 8 ч.

#### Побочные действия:

Препарат обычно хорошо переносится.

Использована следующая классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты встречаемости: очень часто (>1/10), часто (>1/10, <1/100), иногда (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, рвота, диарея; очень редко - гепатит, желтуха, в единичных случаях - абдоминальные боли.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - проходящее незначительное повышение активности ферментов печени, небольшое повышение концентрации мочевины и креатинина, гипербилирубинемия; очень редко - лейкопения, эритропения, анемия, тромбоцитопения.

*Со стороны ЦНС:* часто - головная боль, головокружение; очень редко - возбуждение, спутанность сознания, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, судороги, сонливость, энцефалопатия, кома.

Обычно эти побочные эффекты наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью или при наличии других провоцирующих факторов, и были, в основном, обратимыми.

*Со стороны дыхательной системы:* редко - одышка.

*Аллергические реакции:* анафилактические реакции, кожная сыпь, зуд, крапивница, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - зуд, крапивница, сыпь, в том числе сенсбилизация, редко - алопеция, быстрое диффузное выпадение волос (поскольку такой тип алопеции наблюдается при различных заболеваниях и при терапии многими лекарственными средствами, связь ее с приемом Сиавира 200 не установлена); очень

редко синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона.

*Прочие:* часто - утомляемость, лихорадка; редко - периферические отеки, нарушение зрения, лимфаденопатия, миалгия, недомогание.

#### Противопоказания к применению:

- период лактации;

- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

*С осторожностью:* беременностью; лицам пожилого возраста и пациентам, принимающим большие дозы Сиавира 200, особенно на фоне дегидратации; нарушение функции почек; неврологические нарушения или неврологические реакции на прием цитотоксических лекарственных средств (в т.ч. в анамнезе).

#### Применение при беременности и кормлении грудью:

Сиавир 200 проникает через плацентарный барьер и накапливается в грудном молоке. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости приема Сиавира 200 в период лактации требуется прерывание грудного вскармливания.

#### Применение при нарушениях функции почек:

Принимать с осторожностью при нарушении функции почек.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Сиавира 200 **пациентам с почечной недостаточностью**. У таких пациентов прием препарата внутрь в рекомендованных дозах с целью лечения и профилактики инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса, не приводит к кумуляции препарата до концентраций, превышающих установленные безопасные уровни. Однако, у **больных с выраженной почечной недостаточностью (КК меньше 10 мл/мин)** дозу Сиавира 200 следует снизить до 200 мг 2 раза/сут с 12-часовыми интервалами.

*При лечении инфекций, вызываемых вирусом Varicella zoster, Herpes zoster, а также при лечении пациентов с выраженным иммунодефицитом* рекомендуемые дозы составляют:

#### Применение у детей:

Противопоказан детям до 3 лет.

#### Применение у пожилых пациентов:

В **пожилом возрасте** происходит снижение клиренса Сиавира 200 в организме параллельно со снижением клиренса креатинина. Принимающие большие дозы препарата внутрь, должны получать достаточное количество жидкости. При почечной недостаточности необходимо решить вопрос о снижении дозы препарата.

#### Особые указания:

Сиавир 200 применяется строго по назначению врача во избежание осложнений у взрослых и детей старше 3-х лет.

Длительность или повторное лечение Сиавир 200ом больных со сниженным иммунитетом может привести в появлению штаммов вирусов, нечувствительных к его действию. У большинства выявленных штаммов вирусов, нечувствительных к Сиавир 200, обнаруживается относительная нехватка вирусной тимидинкиназы; были выделены штаммы с измененной тимидинкиназой или с измененной ДНК-полимеразой. In vitro действие Сиавира 200 на изолированные штаммы вируса Herpes simplex может вызвать появление менее чувствительных штаммов.

С осторожностью препарат назначают пациентам с нарушением функции почек, больным пожилого возраста в связи с увеличением периода полувыведения Сиавира 200.

При применении препарата необходимо обеспечить поступление достаточного количества жидкости.

При приеме препарата следует контролировать функцию почек (концентрация мочевины крови и креатинина плазмы крови).

Сиавир 200 не предупреждает передачу герпеса половым путем, поэтому в период лечения необходимо воздержаться от половых контактов, даже при отсутствии клинических проявлений. Необходимо информировать пациентов о возможности передачи вируса генитального герпеса в период высываний, а также о случаях бессимптомного вирусносительства.

#### Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:

Нет данных. Однако следует учитывать, что в период лечения Сиавир 200ом может развиваться головокружение, поэтому необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### Передозировка:

Не зарегистрировано случаев передозировки при пероральном приеме Сиавира 200. Симптомы: ажитация, кома, судороги, летаргия. Возможна преципитация Сиавира 200 в почечных канальцах, если его концентрация превышает растворимость в почечных канальцах (2,5 мг/мл).  
*Лечение:* симптоматическое.

#### Лекарственное взаимодействие:

Одновременное применение с пробенецидом приводит к увеличению среднего T<sub>1/2</sub> и снижению клиренса Сиавира 200. Усиление эффекта Сиавира 200 отмечается при одновременном назначении иммуностимуляторов. При одновременном приеме с нефротоксичными препаратами повышается риск развития нарушения функций почек.

#### Условия хранения препарата Сиавир 200:

Препарат хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности:

Срок годности - 3 года.  
Не применять по истечении срока годности.

#### Форма выпуска:

10 таблеток в блистере, упакованные в катронную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

#### Условия реализации:

Препарат отпускается по рецепту.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

**cian**®  
**CIAN HEALTHCARE LTD.**

(An ISO 9001:2015 & WHO GMP Certified Co.)  
Khasra No. 248, VIII Sisona, Bhagwanpur, Roorkhee,  
Distt. Haridwar, Uttarakhand - 247661, India.  
® Regd. Trademark