



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

21.08.2012 № 040-762/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изменении в инструкции по  
медицинскому применению  
лекарственного препарата Зовиракс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» об изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Зовиракс (МНН: ацикловир), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 250 мг, производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия (регистрационное удостоверение П N015101/02 от 29.12.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



GlaxoSmithKline

Информационное письмо  
для специалистов здравоохранения

ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг  
Россия  
121614 Москва  
ул. Крылатская, 17,  
корп. 3, 5-й этаж  
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

13 августа 2012 г.

Тел. +7 495 777 8900  
Факс +7 495 777 8901

**Тема:** Изменения в Инструкции по медицинскому применению  
препарата Зовиракс (ацикловир),  
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

**Уважаемый доктор!**

Разрешите проинформировать Вас об изменениях, касающихся изменения режима дозирования препарата у пациентов с нарушением функции почек и мониторинга пациентов с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста. За время применения препарата Зовиракс в Российской Федерации компанией не получено сообщений о случаях соответствующих нежелательных реакций, при этом изменения режима дозирования позволят снизить риск передозировки и нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы у пациентов с нарушением функции почек, у пожилых пациентов и пациентов с избыточным весом.

Краткое содержание изменений инструкции по медицинскому применению:

**1. У пациентов с почечной недостаточностью :**

- а. С клиренсом креатинина менее 10 мл/мин доза препарата рассчитывается следующим образом:

| <i>Клиренс креатинина</i> | <i>Дозы</i>  |
|---------------------------|--|
| 0 (анурия) - 10 мл/мин    | У пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе: 2,5 – 5 мг/кг каждые 24 ч.<br>У пациентов, находящихся на гемодиализе: 2,5 – 5 мг/кг каждые 24 ч и после диализа. |

- б. Для профилактики цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ) при трансплантации костного мозга у взрослых пациентов с почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью. Необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Дозы следует рассчитывать согласно таблице:

| <i>Клиренс креатинина</i> | <i>Дозы</i>  |
|---------------------------|--|
| 25-50 мл/мин              | 500 мг/м <sup>2</sup> каждые 12 ч.   |
| 10-25 мл/мин              | 500 мг/м <sup>2</sup> каждые 24 ч.   |
| 0 (анурия) – 10 мл/мин    | У пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе: 250 мг/м <sup>2</sup> каждые 24 ч.<br>У пациентов, находящихся на гемодиализе: 250 мг/м <sup>2</sup> каждые 24 ч и после диализа. |

**2. Для пациентов с ожирением**

Дозу следует рассчитывать, исходя из идеальной массы тела, а не из действительной массы тела пациента.

**3. У пациентов с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста** следует соблюдать следующие меры предосторожности:

*Ацикловир выводится почками, поэтому у пациентов с почечной недостаточностью следует применять более низкие дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пожилых пациентов возможно снижение функции почек, поэтому следует оценивать необходимость уменьшения дозы. Как для пациентов пожилого возраста, так и для пациентов с почечной недостаточностью, повышен риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, поэтому их следует тщательно наблюдать для своевременного выявления соответствующих симптомов. Согласно зарегистрированным отчетам о таких нежелательных явлениях, они, как правило, обратимы и купируются после отмены препарата (см. раздел «Побочное действие»).*

Приведенные выше изменения заявлены для внесения в инструкцию по медицинскому применению препарата Зовиракс, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, и поданы в Министерство Здравоохранения Российской Федерации.

**Приложение:**

Действующая версия инструкции по медицинскому применению препарата Зовиракс, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий – 11 страниц.

Дополнительную медицинскую информацию о препаратах компании ГлаксоСмитКляйн можно получить по телефону +7 495 777-89-00, доб. 1379, или по электронной почте: [medinfo@gsk.com](mailto:medinfo@gsk.com).

Компания ГлаксоСмитКляйн просит Вас сообщать обо всех случаях нежелательных явлений при использовании препаратов компании в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (адрес: 121614, Москва, Крылатская ул., д. 17, к.3, тел. +7-495-777-89-00, факс +7-495-777-89-04; электронная почта: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com)), а также Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1; тел. +7-495-698-45-38, +7-495-578-02-30, электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)).

С уважением,



Олег Миленин

Медицинский директор

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»