



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

18.04.2016 № 20-3/579  
На № 4912 от 06.04.2016

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества ацикловир

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4912 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ацикловир, в лекарственной форме таблетки, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4912 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

18.04.2016 № 20-3/579  
на № 4912 от 06.04.2016

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества ацикловир

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4912 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ацикловир, в лекарственной форме таблетки, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2016 № 4912 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

**федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)**

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.  
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

06 АПР 2016 № 4912

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2037961 13.04.16



Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ацикловир в лекарственной форме – таблетки была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. Привести текст разделов инструкции «Фармакологические свойства», «Показания к применению» в соответствии с действующей инструкцией по применению на зарегистрированный в РФ лекарственный препарат Зовиракс®, представленной на портале ГРЛС в соответствующей лекарственной форме.
2. В разделе «Противопоказания» рекомендуется удалить «Прием препарата противопоказан в период лактации».
3. Раздел «С осторожностью» рекомендуется представить в следующей редакции «беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст, почечная недостаточность, дегидратация, одновременное применение с другими нефротоксичными препаратами».
4. Привести текст раздела инструкции «Способ применения и дозы» в соответствии с действующей инструкцией по применению на зарегистрированный в РФ лекарственный препарат Зовиракс®, представленной на портале ГРЛС в соответствующей лекарственной форме. При этом название подраздела «Профилактика рецидивов инфекции, вызванных вирусом простого герпеса» исправить на «Профилактика рецидивов инфекции, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с нормальным иммунным статусом». В подразделе «Лечение ветряной оспы и опоясывающего герпеса» рекомендуется добавить информацию о том, что лечении опоясывающего герпеса следует начинать как можно раньше после

появления высыпаний, так как в этом случае лечение будет более эффективным, а также о том, что лечение ветряной оспы у пациентов с нормальным иммунным статусом следует начать в течение 24 часов с момента появления высыпаний.

5. Привести текст раздела инструкции «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» в соответствии с действующей инструкцией по применению на зарегистрированный в РФ лекарственный препарат Зовиракс®, представленной на портале ГРЛС в соответствующей лекарственной форме. При этом в данный раздел рекомендуется добавить информацию по влиянию на фертильность.
6. В разделе «Побочное действие» подраздел «Со стороны мочевыделительной системы» рекомендуется представить в следующей редакции «Редко: повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови; Очень редко: острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с почечной недостаточностью и кристаллурией».
7. Раздел «Передозировка» рекомендуется представить в следующей редакции «Симптомы. Ацикловир лишь частично абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. При случайном однократном приеме ацикловира в дозе до 20 г токсические эффекты не зарегистрированы. При повторных приемах внутрь в течение нескольких дней доз, превышающих рекомендованные, отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и нервной системы (головная боль и спутанность сознания). Лечение. Симптоматическое. Пациенты нуждаются в тщательном медицинском наблюдении с целью выявления возможных симптомов интоксикации. Ацикловир выводится из организма с помощью гемодиализа, поэтому гемодиализ может быть использован в лечении передозировки».
8. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» необходимо добавить информацию о том, что ацикловир повышает AUC теофиллина приблизительно на 50% при одновременном приеме и что рекомендуется измерять плазменные концентрации теофиллина при одновременном назначении ацикловира.
9. В разделе «Особые указания» добавить «Поскольку ацикловир выводится почками, необходима коррекция дозы препарата у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов пожилого возраста может наблюдаться нарушение функции почек, поэтому у данной категории пациентов необходима коррекция дозы», «Длительные или повторные курсы лечения ацикловиром у пациентов с выраженным иммунодефицитом могут привести к появлению штаммов вируса с пониженной чувствительностью к ацикловиру, которые не ответят на продолжение терапии ацикловиром», «Доступных данных, полученных из клинических исследований, недостаточно, чтобы сделать вывод, что применение ацикловира снижает риск заболевания ветряной оспой у иммунокомпетентных пациентов», «Риск развития почечной недостаточности увеличивается при одновременном применении с другими нефротоксическими препаратами».
10. Раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами» рекомендуется представить в следующей редакции

«Исследований влияния ацикловира на способность к управлению транспортными средствами или механизмами не проводилось. Спрогнозировать негативное воздействие ацикловира на эти виды деятельности на основании фармакологических свойств действующего вещества не представляется возможным, но необходимо учитывать профиль побочных эффектов ацикловира».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является ацикловир в лекарственной форме – таблетки в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения ацикловира.

С уважением,  
Генеральный директор



Ю.В. Олефир

Васильев А.Н.  
(495) 234-61-04  
Губенко А.И.  
Еременко Н.Н.  
Парфенова Е.Ю.