

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Валацикловир Канон, 500 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Действующее вещество: валацикловир

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.** Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен 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. 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 Валацикловир Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир Канон.
3. Прием препарата Валацикловир Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валацикловир Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Валацикловир Канон, и для чего его применяют

Препарат Валацикловир Канон содержит действующее вещество валацикловир, относится к группе противовирусных средств и блокирует активность вирусов простого герпеса (ВПГ), опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и цитомегаловируса (ЦМВ).

### Показания к применению

Препарат Валацикловир Канон показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для:

- Лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный (губной) герпес (*Herpes labialis*).
- Профилактики (супрессии) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом.
- Профилактики инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации (пересадки) паренхиматозных органов.

Препарат Валацикловир Канон показан к применению у взрослых для:

- Лечения опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и офтальмического (глазного) опоясывающего герпеса.

### Способ действия препарата Валацикловир Канон

Препарат Валацикловир Канон прекращает размножение и распространение вирусов в организме. Способствует устранению болевого синдрома: уменьшает его продолжительность и сокращает процент пациентов с болями, вызванными опоясывающим герпесом, включая болезненные ощущения после исчезновения высыпаний вируса герпеса (острая постгерпетическая невралгия). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Валацикловир Канон

#### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Валацикловир Канон:

- если у Вас аллергия на валацикловир, ацикловир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы ранее принимали валацикловир и после приема валацикловира у Вас когда-либо развивалась распространенная сыпь, сопровождаемая лихорадкой, увеличением лимфатических узлов, повышением уровня ферментов печени и/или эозинофилией (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, DRESS-синдром).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валацикловир Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем принимать препарат Валацикловир Канон, обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если:

- у Вас ослабленная иммунная система (например, выраженные формы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции));
- Вы принимаете препараты, влияющие на функцию почек;
- у Вас имеются заболевания почек;
- Вы старше 65 лет;
- у Вас имеются заболевания печени или пересажена печень.

В случае наличия рисков дегидратации (обезвоживания), особенно у пациентов пожилого возраста, при приеме препарата Валацикловир Канон следует пить достаточное количество жидкости. Соблюдение адекватного питьевого режима также поможет предупредить нежелательные реакции со стороны почек вследствие осаждения кристаллов ацикловира в почечных канальцах.

При применении валацикловира была зарегистрирована лекарственная реакция с повышением уровня определенного подтипа лейкоцитов (эозинофилией) и системными симптомами (DRESS-синдром). Первым проявлением DRESS-синдрома являются гриппоподобные симптомы, а также высыпания на лице с дальнейшим их распространением, повышение температуры тела, повышение уровня ферментов печени по результатам анализов крови, эозинофилия, а также увеличение лимфатических узлов. Если у Вас появилась сыпь, сопровождаемая лихорадкой и/или увеличением лимфатических узлов, прекратите прием валацикловира и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

#### Профилактика передачи герпеса другим людям

Прием препарата Валацикловир Канон для предотвращения рецидива генитального герпеса снижает риск передачи инфекции другим людям, но не излечивает герпес наружных половых органов и не устраняет полностью риск передачи инфекции. В дополнение к приему препарата Валацикловир Канон важно всегда использовать средства защиты во время полового акта, в том числе презервативы. Это важно для предотвращения передачи инфекции от Вас другим людям.

### Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие того, что эффективность лечения препаратом Валацикловир Канон у детей данного возраста не исследовали.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения опоясывающего герпеса (*Herpes zoster*) и глазного опоясывающего герпеса, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

### Другие препараты и препарат Валацикловир Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать препараты, влияющие на функцию почек, такие как:

- циметидин (препарат, снижающий секрецию кислоты в желудке);
- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- микофенолата мофетил (препарат, угнетающий иммунитет, применяемый после трансплантации органов);
- аминогликозиды (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- органические соединения платины (противоопухолевые препараты);
- йодированные контрастные вещества (вещества, повышающие интенсивность рентгеновского изображения);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- пентамидин (препарат, используемый при лечении пневмонии, вызванной грибковой инфекцией);
- фоскарнет (противовирусный препарат);
- циклоспорин и такролимус (препараты, используемые для контроля иммунной системы, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов).

### Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Валацикловир Канон во время беременности не рекомендуется. Врач может назначить Вам данный препарат только в случае, если ожидаемая явная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Компоненты препарата Валацикловир Канон проникают в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем применять препарат.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Валацикловир Канон может вызывать нежелательные реакции, влияющие на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Воздержитесь от вождения и управления механизмами до тех пор, пока не убедитесь в отсутствии у Вас нежелательных реакций.

### 3. Прием препарата Валацикловир Канон

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

#### Рекомендуемая доза:

*Лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (Herpes genitalis), а также лабиальный герпес (Herpes labialis)*

*Иммунокомпетентные (с нормальным иммунитетом) взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет*

Лечение следует начать как можно раньше, при появлении первых признаков и симптомов заболевания (например, пощипывание, зуд, жжение при лабиальном (губном) герпесе).

Рекомендуемая доза составляет 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. В случае повторной инфекции (рецидива) герпеса продолжительность лечения составляет от 3 до 5 дней.

В случае первичного герпеса продолжительность лечения может быть увеличена до 10 дней.

В случае лабиального герпеса врач может назначить Вам препарат в дозе 2000 мг (4 таблетки по 500 мг) 2 раза в сутки в течение 1 суток. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы.

При использовании такого режима дозирования не превышайте продолжительность лечения более 1 суток.

*Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес, в том числе у взрослых с иммунодефицитом*

*Иммунокомпетентные (с нормальным иммунитетом) взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет*

Рекомендуемая доза у пациентов с нормальным иммунитетом составляет 500 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

#### *Взрослые с иммунодефицитом*

У взрослых пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 6–12 месяцев.

*Профилактика инфекций, вызванных ЦМВ, и заболеваний после трансплантации (пересадки) паренхиматозных органов*

*Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет*

Лечение следует начать как можно раньше после пересадки органа. Рекомендуемая доза составляет 2000 мг (4 таблетки) 4 раза в сутки. Врач может снизить дозу препарата в зависимости от состояния Ваших почек.

Продолжительность лечения обычно составляет 90 дней. При необходимости, врач может продлить курс лечения.

*Лечение опоясывающего герпеса (Herpes zoster) и офтальмического (глазного) опоясывающего герпеса*

#### *Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Ваш врач подберет правильную дозу препарата Валацикловир Канон с учетом следующего:

- если у Вас есть заболевание почек;
- если у Вас есть заболевание печени;
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас есть нарушение иммунной системы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата Валацикловир Канон, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам. Возможно, Вам потребуется принимать препарат Валацикловир Канон реже или в меньшей дозировке.

### Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет (подростков) по заявленным показаниям (см. раздел 1 листка-вкладыша) не отличается от режима дозирования для взрослых.

### Путь и (или) способ введения

Препарат Валацикловир Канон принимается внутрь, запивая водой, вне зависимости от приема пищи, в одно и то же время каждый день.

*Пациенты пожилого возраста или пациенты с нарушениями функции почек*

Во время приема препарата Валацикловир Канон очень важно, чтобы Вы регулярно пили воду в течение дня. Это поможет уменьшить нежелательные реакции, которые могут повлиять на почки или нервную систему. Ваш врач будет внимательно отслеживать у Вас признаки развития этих нежелательных реакций. Нежелательные реакции со стороны нервной системы могут включать спутанность сознания, возбуждение или сонливость.

### Если Вы приняли препарата Валацикловир Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Валацикловир Канон, это может привести к нарушению работы почек, а также таким неврологическим нарушениям как: спутанность сознания, возникновение образов, звуков или иных ощущений, которых нет в реальности (галлюцинации), двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением (ажитация), угнетение сознания и кома.

Также у Вас могут возникнуть тошнота и рвота.

Если Вы приняли препарат в дозе большей, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачу было понятно, какое лекарство Вы приняли.

### Если Вы забыли принять препарат Валацикловир Канон

Если Вы забыли принять препарат Валацикловир Канон вовремя, примите пропущенную дозу как можно скорее.

Если Вы обнаружили пропуск дозы к моменту следующего приема, не принимайте пропущенную дозу, а продолжайте принимать препарат в соответствии с назначенным графиком.

### Если Вы прекратили прием препарата Валацикловир Канон

Не прекращайте прием препарата Валацикловир Канон без рекомендации врача.

Преждевременное прекращение лечения может привести к развитию осложнений или повторной инфекции.

Если Вы прекратили приём препарата, сообщите об этом Вашему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными – они перечислены ниже. Немедленно прекратите прием препарата Валацикловир Канон и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- острая тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), сопровождающаяся быстрым развитием следующих симптомов:
- отек лица, губ, языка или горла, с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- прилив крови к лицу, кожный зуд;
- резкое снижение кровяного давления, приводящее к потере сознания.

**Кожная сыпь или покраснение (частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных), частоту возникновения определить невозможно))**

Нежелательная реакция со стороны кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. Может возникнуть лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями, называемая DRESS-синдромом или синдромом лекарственной гиперчувствительности, которая характеризуется обширными высыпаниями, повышением температуры тела, повышением уровня ферментов печени, отклонениями результатов анализов крови от нормы (эозинофилия), увеличением лимфатических узлов и возможным поражением других органов (см. также раздел 2 листка-вкладыша).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валацикловир Канон**

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

- головная боль;
- тошнота.

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

- одышка;
- высыпания, включая повышенную чувствительность кожи к солнечному свету (фоточувствительность);
- кровь в моче (гематурия) (часто связанная с другими нарушениями со стороны почек).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- головокружение;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- угнетение сознания;
- дискомфорт в животе;
- рвота;
- частый жидкий стул (диарея);
- зуд;
- нарушение функции почек.

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

- снижение количества лейкоцитов – защитных клеток, которые помогают бороться с инфекциями (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов – клеток крови, необходимых для остановки кровотечения и заживления ран (тромбоцитопения);

- двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением (ажитация);
- непроизвольное дрожание различных частей тела (тремор);
- нарушение координации движений тела (атаксия);
- нарушения речи (дизартрия);
- серьезные проблемы с психическим здоровьем, при которых человек теряет контакт с реальностью, способность ясно мыслить и рассуждать (психотические симптомы);
- припадки (судороги);
- нарушение функции головного мозга (энцефалопатия);
- глубокое бессознательное состояние, при котором отсутствуют любые реакции на внешние раздражители (кома);
- временные нарушения функции печени, выявленные в ходе лабораторных исследований (обратимые нарушения функциональных печеночных проб), которые могут быть ошибочно приняты за воспаление печени (гепатит);
- кожная сыпь с выраженным зудом (крапивница);
- внезапное нарушение функции почек, сопровождающееся уменьшением или отсутствием мочи (острая почечная недостаточность);
- интенсивная боль в области поясницы (почечная колика).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Описанные нежелательные реакции со стороны нервной системы обычно возникают у пациентов с заболеваниями почек, у пожилых пациентов или пациентов после пересадки органов, принимающих высокие суточные дозы препарата Валацикловир Канон (8 г в день). Обычно они уменьшаются при снижении дозы или отмене препарата Валацикловир Канон.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата. Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### 5. Хранение препарата Валацикловир Канон

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Валацикловир Канон содержит**

Действующим веществом является валацикловир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг валацикловира (в виде валацикловира гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль), поливинилловый спирт, тальк, титана диоксид.

**Внешний вид препарата Валацикловир Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Валацикловир Канон представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 42, 56, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

### Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaunion.org/>