

МИНИСТЕРСТВО  
НА ЗДРАВЕСПАЗЯВАНЕТО

Приложение №2 към  
Решение № 11-1088/1088/21-05-98

566/17.03.98

*Иван*

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

HERPESIN 200 tab.  
HERPESIN 400 tab.  
( ХЕРПЕЗИН 200 таб. )  
( ХЕРПЕЗИН 400 таб. )

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**2.1. Активни съставки**

	200	400
Aciclovir	200 mg	400 mg

**2.2. Помощни вещества**

- Lactic sugar
- Corn starch
- Microkrystalline cellulose
- Gelatine
- Sodium laurylsulfate
- Net carb oxymetyl
- Magnesium stearate
- Glycerine
- Erythrosin ( E 127 )
- Indigocarmin ( E 132 )

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки - Перорални таблетки  
Таблетки за перорално приложение.

**4. КАМИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Херпезин е показан за лечение на инфекции на кожата или лигавиците, причинени от Herpes simplex вирус тип I и II, потискане и предотвратяване на рецидивиращи инфекции при пациенти със запазен имунитет, предотвратяване на Herpes simplex инфекции при болни с имунен дефицит, лечение на инфекции, причинени от Varicella zoster вирус, лечение на пациенти, при които е налице тежко потискане на имунната система, като прогресиращ СПИН или болни с трансплантиран костен мозък.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Лечението трябва да започне възможно най-рано след първите прояви на заболяването  
*Препоръчвана дозировка:* При предписване на доза от 200 мг, се използва 1 таблетка ХЕРПЕЗИН 200. При необходимост от доза от 400 мг се използва 1 таблетка ХЕРПЕЗИН 400 или две таблетки ХЕРПЕЗИН 200. При необходимата доза от 800 мг се прилагат 2 таблетки ХЕРПЕЗИН 400 или четири таблетки ХЕРПЕЗИН 200.

*Лечение на Herpes simplex инфекции при възрастни.*

При инфекции, дължащи се на Herpes simplex вирус, се прилагат 200 мг, пет пъти дневно, на четиричасови интервали. Лечението продължава пет дни, като се прескача приемът на медикамента късно през нощта. При тежки случаи терапевтичният курс може да се удължи. При пациенти, при които е налице тежко потискане на имунната система (след трансплантация на костен мозък) или болни с намалена чревна абсорбция, използваната доза може да се удвои до 400 мг, пет пъти дневно или препаратът да се прилага венозно.

*Профилактика на Herpes simplex инфекции при възрастни:*

Профилактиката на рецидивиращи инфекции с Herpes simplex вирус инфекции при болни със запазен имунитет се провежда с доза от 200 мг, приети четири пъти дневно, на



шестчасови интервали, или 400 мг два пъти дневно на 12-часови интервали. Дозировката може постепенно да се промени до 200 мг, приложени три пъти дневно, на осем часови интервали. Приемът на профилактичната доза се преустановява след шест или дванадесет месеца, с оглед контролиране на заболяването и предписване на друго лечение.

При болни с потиснат имунитет и Herpes simplex инфекции се използва доза от 200 мг, разделена на четири приема дневно, на шестчасови интервали. При пациенти с тежко потиснат имунитет или болни с намалена чревна абсорбция, използваната доза може да се удвои до 400 мг, пет пъти дневно или препаратът да се прилага венозно. Това лечение трябва да се приложи при наличие на постоянен риск от инфекция.

#### *Лечение на херпес зостер*

За лечение на херпес зостер се прилагат 800 мг, пет пъти дневно, на четиричасови интервали, в продължение на седем дни, като се прескача приемът на медикамента късно през нощта. Лечението трябва да се започне преди образуване на корички.

#### *Дозировка при деца*

При деца на възраст над 2 години няма специални условия при определяне на дозата. ХЕРПЕЗИН може да се дава на по-малки деца в подходящ вид, с храна или напитка. Препоръчва се при деца под двегодишна възраст да се използва между 25 и 50% от дозата за възрастни.

#### *Дозировка при пациенти с увредена бъбречна функция*

При пациенти с Herpes simplex инфекции и чувствително увредена бъбречна функция се прилага доза от 200 мг два пъти дневно, на дванадесетчасови интервали.

За лечение на херпес зостер при болни с тежко потиснат имунитет и значително увредена бъбречна функция се прилагат 800 мг, два пъти дневно, на дванадесетчасови интервали. При умерено увредена бъбречна функция, медикаментът се прилага в доза 800 мг, три пъти дневно.

#### **4.3. Противопоказания**

ХЕРПЕЗИН е противопоказан при болни, с данни за свръхчувствителност към ацикловир. Препаратът не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене освен в случай, че използването му е наистина наложително.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

ХЕРПЕЗИН таблетки трябва да се приемат с храна и достатъчно количество течности, особено при болни в напреднала възраст. При лечение на болни със значително увредена бъбречна функция, трябва да се обърне особено внимание на адаптиране на дозата (виж по-горе).

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

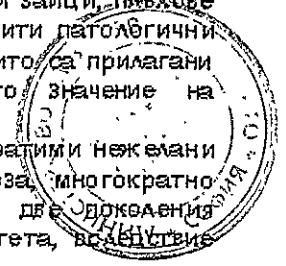
При едновременно прилагане с Амфотерицин В и Пробенецид се удължава биологичният полуживот на ацикловир и се увеличава повърхността под плазмените концентрации (AUC). Лекарствените средства, които оказват влияние върху функцията на бъбреците биха могли евентуално да оказват влияние на фармакокинетиката на ацикловир. Интерферон и интратекално приложеният метотрексат усилват нефротоксичността.

#### **4.6. Употреба по време на бременност и кърмене**

Като се имат пред вид общоприетите международни тестове, системното приложение на ацикловир, не предизвиква ембриотоксични или тератогенни промени при зайци, плъхове или мишки. При използване на нестандартни тестове при зайци са открити патологични изменения на плода. Тези промени обаче, са установени в случаи, при които са прилагани високи дози от препарата подкожно, с токсичен ефект. Клиничното значение на отбелязаните резултати не е надеждно.

При проследяване на общата токсичност при плъхове, са отбелязани обратими нежелани ефекти по отношение на сперматогенезата, при използване на обща доза, многократно превишаваща терапевтичната. При проведено проучване, обхващащо две поколения мишки, не са установени нежелани ефекти по отношение на фертилитета, а единствено орален прием на ацикловир.

Отчитайки резултатите от ограничените клинични данни, е установено преминаване на ацикловир, приет орално, в майчиното мляко. Херпезин трябва да се прилага внимателно по време на бременност или кърмене и само в случай, че потенциалната полза от използването на препарата превишава евентуалните рискове.



#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ацикловир не оказва влияние върху способността за шофиране.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагане на ацикловир понякога биха могли да възникнат следните нежелани лекарствени реакции:

##### *При венозно приложение*

В някои случаи може да се повишат плазмените концентрации на уреята и креатинина, вследствие запушване на пикочните пътища от кристали ацикловир. Изкристализирането на ацикловира в отделителната система е в резултат на високата концентрация на медикамента в тубулната течност, възникнала при наличие на много високи серумни нива на препарата или при недостатъчна хидратация на пациента. Смущенията в бъбречната функция при венозно приложение на ацикловир се отстраняват посредством рехидратация на болния, намаляване на дозата или спиране приема на медикамента. В някои случаи е възможна поява на временни неврологични нарушения (тремор, обърканост и др.), както и безапетитие, гадене, повишаване стойностите на чернодробните ензими, рядко медуларно потискане и екзантема.

##### *При орален прием*

В някои случаи може да се наблюдават прояви от страна на храносмилателната система (безапетитие, гадене, диария, коремни болки), леко преходно повишаване стойностите на билирубина, чернодробните ензими, уреята и креатинина и понижаване на хематологичните показатели, главоболне, леки и с преходен характер неврологични прояви. При някои пациенти по време на лечението е възможна поява на екзантема. Ацикловир се отстранява посредством хемодиализа.

##### *При локално приложение*

В някои случаи е възможна поява на чувство на парене при апликация на крема. По изключение може да се наблюдават поява на зачервяване, сърбеж, умерено изсъхване или излющване на кожата.

#### 4.9. Предозиране

Дори при прием на 10 г, в които се съдържат 500 мг ацикловир, не се очаква поява на нежелани ефекти. Такива не са били отбелязани даже при инцидентна венозна апликация на доза от 80 мг/кг. Ацикловир се отстранява посредством хемодиализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

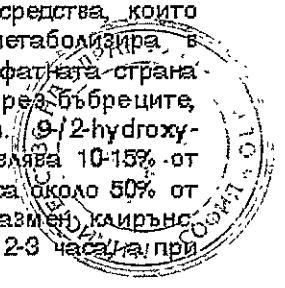
Противовирусни средства.

Активната съставка на Херпезин 250 суха субстанция за инжекции е ацикловир. (9-*2*-hydroxy-ethoxymethylguanine). Ацикловир е вещество с подчертан виростатичен ефект по отношение на herpes simplex (I и II) и Varicella zoster вирусите.

След като проникне в заразената с вирус клетка, ацикловир се фосфорилира в няколко етапа до активното съединение acyclovirtriphosphate. Първият етап на този процес се ускорява от вирус-специфична тимидинкиназа. Acyclovirtriphosphate действа като инхибитор и като фалшив субстрат за специфична вирусна ДНК полимераза, като по този начин се избягва синтезата на вирусна ДНК, като същевременно не оказва съществено влияние върху нормалните клетъчни процеси.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Ацикловир се резорбира само частично в червата. Афинитетът към плазмените белтъци няма клинично значение (8 - 22%) и не са известни взаимодействия с други средства, които биха могли да доведат до изместване на препарата. Ацикловир се метаболизира в минимална степен, посредством окисляване на хидроксилната група на алифатната страна на веригата. След прием се излъчва предимно в непроменено състояние през бъбреците, както чрез гломерулна филтрация, така и чрез тубулна екскреция. 9-*2*-hydroxy-ethoxymethylguanine е единственият значим метаболит на ацикловир и съставлява 10-15% от бъбречния му клирънс. Нивата на ацикловир в цереброспиналната течност са около 50% от тези в плазмата. Бъбречният им клирънс е около 75-85% от общия плазмен клирънс. Биологичният полу-живот на ацикловир при запазена бъбречна функция е 2-3 часа при



увредена може да се удължи до 7 пъти, като дистрибуционната константа се намалява до 20%, а при анурия общият клирънс се понижава до 10%.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Lactic sugar	200,00 mg	
Corn starch	25,00 mg	25,00 mg
Microkrystalline cellulose	53,00 mg	52,75 mg
Gelatine	7,00 mg	7,00 mg
Sodium laurylsulfate	2,50 mg	2,50 mg
Net carboxy methyl	5,00 mg	5,00 mg
Magnesii stearate	5,00 mg	5,00 mg
Glycerine	2,00 mg	2,00 mg
Erythrosin ( E 127 )	0,10 mg	0,625 mg
Indigocarmin ( E 132 )	0,40 mg	0,125 mg

### 6.2. Несъвместимост и

Не са известни химични и физични несъвместимости на препаратa.

### 6.3. Срок на годност

24 месеца

### 6.4. Специални условия на съхранение

ХЕРПЕЗИН таблетки трябва да се съхранява в оригиналните опаковки, в сухи помещения при температура до 25 гр. С.

### 6.5. Данни за опаковката

Първичната опаковка на препаратa ХЕРПЕЗИН таблетки е PVC/AL блистер.

Стандартната опаковка ХЕРПЕЗИН 200 табл. е с 25 таблетки, всяка, от които съдържа 200 мг активна субстанция. Всеки блистер съдържа пет таблетки. В картонена кутия са опаковани пет блистера и листовка.

Стандартната опаковка ХЕРПЕЗИН 400 табл. е с 25 таблетки, всяка, от които съдържа 400 мг активна субстанция. Всеки блистер съдържа пет таблетки. В картонена кутия са опаковани пет блистера и листовка.

Опаковката за клинична практика съдържа 50 табл. ХЕРПЕЗИН 400, всяка от които съдържа 400 мг активна субстанция. Всеки блистер съдържа десет таблетки. В картонена кутия са опаковани пет блистера и листовка.

### 6.7. Начин на приложение

ХЕРПЕЗИН таблетки трябва да се приема с храна и достатъчно количество течности, особено при болни в напреднала възраст.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Lachema a. s.  
Karasek 28  
621 33 Brno  
Чехия



## 8. СТРАНИ В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Чехия, Словакия (ХЕРПЕЗИН 400 табл.)

## 9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Чехия 1994, 1995