

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Никавир<sup>®</sup>**

**Регистрационный номер:** ЛП-002208

**Торговое название:** Никавир<sup>®</sup>

**Группировочное наименование:** фосфазид.

**Химическое название:** натрий 3'-азидо-3'-дезокситимидин-5'-водородфосфонат

**Лекарственная форма:** таблетки

### **Состав.**

Активное вещество: фосфазид – 400 мг.

Вспомогательные вещества: кальция карбонат (осажденный) – 225,5 мг;

целлюлоза микрокристаллическая – 72,7 мг;

кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 25,5 мг;

кальция стеарат – 7,3 мг.

**Описание.** Таблетки белого или белого с желтовато-сероватым оттенком цвета, с желтовато-сероватыми вкраплениями, двояковыпуклой формы, с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусное [ВИЧ] средство.

**Код АТХ:** [J05AF].

### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Активное вещество фосфазид относится к классу ингибиторов обратной транскриптазы (ревертазы) ретровирусов, являясь модифицированным аналогом природного нуклеозида тимидина. Фосфазид, проникнув в инфицированную клетку, дважды фосфорилируется до активного метаболита – трифосфата азидотимидина, который встраивается вместо трифосфата тимидина в синтезируемую ревертазой цепочку провирусной ДНК, что приводит к ингибированию ревертазы, обрыву цепочки ДНК и остановке воспроизведения вирусных частиц. На этом механизме и основан терапевтический эффект препарата по снижению концентрации ВИЧ в крови больного. Также препарат ингибирует репликацию некоторых других ретровирусов млекопитающих, например, вируса гепатита В.

**Фармакокинетика.** Фосфазид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время полного всасывания составляет 3-3,5 ч; период полувыведения из организма –

3-4 ч; максимальная концентрация фосфазида в плазме крови – 19-22 мкг/мл достигается через 4-5 ч.

Биодоступность при пероральном применении составляет 20%. Относительная биодоступность фосфазида составляет 83,7%. Фосфазид проникает через гематоэнцефалический барьер и обнаруживается в спинномозговой жидкости в концентрации, составляющей 15-64% исходной дозы. Активное вещество хорошо проникает через плаценту, вследствие чего концентрация его в крови пуповины сопоставима с таковой в крови матери. Метаболизм фосфазида происходит в печени с образованием глюкуронида, который выводится из организма почками с мочой.

**Показания к применению.** Лечение ВИЧ-инфекции у взрослых в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. Экстренная профилактика ВИЧ-инфекции в случае риска профессионального инфицирования при попадании биологических жидкостей пациентов на слизистые оболочки и повреждении кожных покровов (уколах, порезах). Лечение острого гепатита В в легкой и среднетяжелой форме (желтушный период).

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к фосфазиду или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью.** Выраженная тошнота, рвота, анемия (концентрация гемоглобина ниже 50 г/л), повышение активности трансаминаз (более чем в 5 раз относительно верхней границы нормы), гиперкреатининемия, нейтропения (ниже  $0,5 \times 10^9$ /л), тромбоцитопения (менее  $25 \times 10^9$ /л).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** ВИЧ-инфицированным беременным женщинам не рекомендуется принимать препарат до 14 недели беременности; при необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы.** Внутрь. Суточная доза при ВИЧ-инфекции – 800-1200 мг в 2 или 3 приема.

Рекомендуется принимать препарат перед едой и запивать стаканом воды. При поражениях центральной нервной системы вирусом иммунодефицита человека препарат назначают в суточной дозе 1200 мг. При плохой переносимости препарата суточная доза может быть снижена до 400 мг в сутки.

*Курс лечения.* Препарат назначают на длительный, практически неограниченный срок, при необходимости курс может быть прерван, но длительность его должна составлять не менее 12 недель с перерывом между курсами – не более 12 недель.

Для профилактики заражения вирусом иммунодефицита человека рекомендуется как можно раньше, но не позднее, чем через 72 часа после возможного инфицирования, начать прием препарата по 400 мг 3 раза в день в течение 4 недель;

При остром гепатите препарат назначают взрослым по 400 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней. Рекомендуется начинать принимать препарат не позднее 7 дней от начала желтухи.

**Побочное действие.** В первые дни приема препарата – тошнота, головная боль, тяжесть в эпигастрии, диарея. Обычно эти явления впоследствии исчезают. Со стороны органов кроветворения: анемия, гранулоцитопения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

**Передозировка.** Случаи передозировки препаратом не описаны. Гемодиализ и перитонеальный диализ усиливают выведение глюкуронового метаболита фосфазида.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Совместное применение препарата Никавир® с зидовудином, ставудином приводит к взаимному снижению активности в отношении ВИЧ.

Совместное применение с интерфероном-альфа, диданозином, ламивудином, фоскарнетом приводит к взаимному повышению активности в отношении ВИЧ.

Совместное применение с доксорубицином, интерфероном-альфа, амфотерицином-В, ко-тримоксазолом, винбластином, винкристином, ганцикловиром, дапсоном, сульфадиазином и другими сульфаниламидами может приводить к взаимному усилению миелотоксичности, поэтому требуется дополнительный контроль за концентрацией гемоглобина и гранулоцитов.

**Особые указания.** Обычно препарат хорошо переносятся. Фосфазид - малотоксичное вещество. Его токсичность в 5-6 раз ниже, чем зидовудина. Оценивая переносимость препарата, следует учитывать, что указанные побочные действия и другие симптомы и синдромы могут быть проявлениями не только терапии, но и самой ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний.

При проявлении некоторых нежелательных явлений на ранних стадиях приема препарата не следует его отменять, рекомендуется продолжить терапию под контролем врача.

Нерегулярность приема препарата больным (нарушение схемы лечения) может привести к развитию резистентности (устойчивости) ретровируса к нему, что повлечет за собой снижение эффективности проводимой терапии и необходимости замены препарата.

Во избежание осложнений препарат применяют под контролем врача.

Терапия препаратом не снижает риска передачи ВИЧ другим людям при половых контактах или при переливании крови.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Исследования не проводились, однако при решении вопроса о возможности управлять автомобилем, механизмами, нужно иметь в виду состояние пациента и возможность развития побочных реакций на Никавир<sup>®</sup>, таких как тошнота, головная боль, диарея.

**Форма выпуска.** Таблетки 400 мг. 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из пленки-ПВХ/ПВДХ и фольги; по 6 блистеров с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения.** В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек.** По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производитель:**

ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.», Россия.

*Юридический адрес:* 109033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2А, стр. 1, телефон/факс: +7 (495) 414-60-88, +7 (495) 414-65-65

*Адрес места производства:* 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А, стр. 7, стр. 24