Valcyk®Benta

Valaciclovir

FORMS AND PRESENTATION

Valcyk®Benta: Film coated tablets: Box of 10 or box of 50.

COMPOSITION:

Valcyk®Benta: Each film coated tablet contains: Valaciclovir hydrochloride equivalent to Valaciclovir 500 mg.

Excipients: microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, polysorbate, titanium dioxide.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic Properties

Therapeutic class: Antivirals for systemic use.

ATC code: J05AB11

Valaciclovir, an antiviral, is the L-valine ester of aciclovir. Aciclovir is a purine (guanine) nucleoside analogue.

Mode of Action: Valaciclovir is rapidly and almost completely converted in man to aciclovir and valine, probably by the enzyme referred to as Valaciclovir hydrolase. Aciclovir is a specific inhibitor of the herpes viruses with in vitro activity against herpes simplex viruses (HSV) type 1 and type 2, varicella zoster virus (VZV), cytomegalovirus (CMV), Epstein-Barr virus (EBV), and human herpes virus 6 (HHV-6). Aciclovir inhibits herpes virus DNA synthesis once it has been phosphorylated to the active triphosphate form.

The first stage of phosphorylation requires the activity of a virus-specific enzyme. In the case of HSV, VZV and EBV this enzyme is the viral thymidine kinase (TK), which is only present in virus infected cells. Selectivity is maintained in CMV with phosphorylation, at least in part, being mediated through the phosphotransferase gene product of UL97. This requirement for activation of aciclovir by a virus specific enzyme largely explains its selectivity. The phosphorylation process is completed (conversion from mono- to triphosphate) by cellular kinases. Aciclovir triphosphate competitively inhibits the virus DNA polymerase and incorporation of this nucleoside analogue results in obligate chain termination, halting virus DNA synthesis and thus blocking virus replication.

Pharmacokinetic Properties

After oral administration, Valaciclovir is well absorbed and rapidly and almost completely converted to aciclovir and valine. This conversion is probably mediated by an enzyme isolated from human liver referred to as Valaciclovir hydrolase. The bioavailability of aciclovir from 1000 mg Valaciclovir is 54%, and is not reduced by food. Mean peak aciclovir concentrations are 2.2-8.3 µg/ml following single doses of 250-2000 mg Valaciclovir to healthy subjects with normal renal function, and occur at a median time of 1-2 hrs post dose. Peak plasma concentrations of Valaciclovir are 4% of aciclovir levels, occur at a median time of 30-100 minutes post dose. The Valaciclovir and aciclovir pharmacokinetic profiles are similar after single and repeat dosing. The binding of Valaciclovir to plasma proteins is 15%. The elimination plasma half-life of aciclovir after both single and multiple dosing with Valaciclovir is 3 hrs. In patients with end-stage renal disease, the elimination half-life of aciclovir after Valaciclovir administration is about 14 hrs. Less than 1% of the administered dose of Valaciclovir is recovered in the urine unchanged. Valaciclovir is eliminated principally as aciclovir (more than 80% of the recovered dose) and CMMG, 9-(carboxy-methoxy) methylguanine, the known aciclovir metabolite.

INDICATIONS

Valcyk®Benta is indicated for the treatment of herpes zoster (shingles).

Valcyk®Benta is indicated for the treatment of herpes simplex infections of the skin and mucous membranes, including initial and recurrent genital herpes.

Valcyk®Benta is indicated for the suppression (prevention) of recurrent herpes simplex infections of the skin and mucous membranes, including genital herpes.

Valcyk®Benta can reduce transmission of genital herpes when taken as suppressive therapy and combined with safer sex practices (particularly the use of condoms).

Valcyk®Benta is indicated for the prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) infection and disease, following renal transplantation.

CONTRAINDICATIONS

Valaciclovir is contra-indicated in patients with known hypersensitivity to Valaciclovir, aciclovir or any of the ingredients of the preparation.

PRECAUTIONS

Care should be taken to ensure adequate fluid intake in patients who are at risk of dehydration, particularly the elderly.

Valaciclovir does not cure genital herpes or eliminate the risk of transmission, it is recommended that patients use safer sex practices.

The Valaciclovir dose should be reduced in patients with renal impairment as they are at increased risk of developing neurological side effects.

The results of mutagenicity tests in vitro and in vivo indicate that Valaciclovir is unlikely to pose a genetic risk to humans. Valaciclovir was not carcinogenic nor teratogenic in mice and rats.

Valaciclovir did not affect fertility in male or female rats dosed by the oral route.

PREGNANCY AND LACTATION

There are limited data on the use of Valaciclovir in pregnancy. Valaciclovir should only be used in pregnancy if the potential benefits of treatment outweigh the potential risk. Following oral administration of a 500mg dose of Valaciclovir, peak aciclovir concentrations (C_{max}) in breast milk ranged from 0.5 to 2.3 (median 1.4) times the corresponding maternal aciclovir serum concentrations. Caution is therefore advised if Valaciclovir is to be administered to a nursing woman. However aciclovir is used to treat neonatal herpes simplex at IV doses of 30 mg/kg/day.

DRUG INTERACTIONS

No clinically significant interactions have been identified. Aciclovir is eliminated primarily unchanged in the urine via active renal tubular secretion. Any drugs administered concurrently that compete with this mechanism may increase aciclovir plasma concentrations following Valaciclovir administration. Following 1g Valaciclovir, cimetidine and probenecid increase the AUC of aciclovir by this mechanism, and reduce aciclovir renal clearance. However, no dosage adjustment is necessary at this dose because of the wide therapeutic index of aciclovir.

ADVERSE EFFECTS

Gastrointestinal disorders: Common: Nausea. Rare: Abdominal discomfort, vomiting, diarrhoea.

Blood and lymphatic system disorders: Very rare: Thrombocytopenia.

Hypersensitivity reactions: Uncommon: Rashes including photosensitivity, dyspnoea. Rare: Pruritus. Very rare: Anaphylaxis, urticaria, angioedema.

Renal and urinary disorders: Rare: Renal impairment. Very rare: Acute renal failure.

Hepato-biliary disorders: Very rare: Reversible increases in liver function tests, occasionally described as hepatitis.

Psychiatric and nervous system disorders: Common: Headache. Rare: Dizziness, confusion, hallucinations, decreased consciousness. Very rare: Tremor, agitation, ataxia, dysarthria, convulsions, encephalopathy, coma. The above events are generally reversible and usually seen in patients with renal impairment or with other predisposing factors.

Other: Renal insufficiency, microangiopathic haemolytic anaemia and thrombocytopenia in severely immunocompromised patients, particularly those with advanced HIV disease, receiving high doses (8 g daily) of Valaciclovir for prolonged periods.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Treatment of herpes zoster: The dosage in adults is 1000 mg of Valcyk®Benta to be taken 3 times daily for 7 days.

Treatment of herpes simplex: The dosage in adults is 500 mg of Valcyk®Benta to be taken twice daily. For recurrent episodes, treatment should be for 5 days. For initial episodes, which can be more severe, treatment may have to be extended to 10 days. Dosing should begin as early as possible. For recurrent episodes of herpes simplex, this should ideally be during the prodromal period or immediately the first signs or symptoms appear.

Valcyk®Benta can prevent lesion development when taken at the first signs and symptoms of an HSV recurrence.

Suppression (prevention) of herpes simplex infection: In immunocompetent patients, 500 mg of Valcyk®Benta is to be taken once daily. Some patients with very frequent recurrences (e.g. more than 10 per year) may benefit from taking 500 mg as a divided dose (250 mg twice daily). For immunocompromised patients the dose is 500 mg twice daily.

Reduction of transmission of genital herpes: In immunocompetent heterosexual adult patients with 9 or fewer recurrences per year, 500 mg of Valcyk®Benta to be taken once daily by the infected partner in order to reduce transmission to a sexual partner negative for HSV-2 antibodies. Safer sex practices (particularly condom use) should be maintained, and sexual contact avoided if lesions are present. There are no data on the reduction of transmission beyond 8 months in other patient populations.

Prophylaxis of cytomegalovirus infection (CMV) and disease:

Dosage in adults and adolescents (from 12 years of age): The dosage of Valcyk®Benta is 2g four times a day, to be initiated within 72 hours post-transplant, or as soon as oral medication can be tolerated. This dose should be reduced according to creatinine clearance. The duration of treatment will usually be 90 days.

Dosage in children: There are no data available on the use of Valcyk®Benta in children.

Dosage in elderly: Dosage modification is not required unless renal function is significantly impaired. Adequate hydration should be maintained.

Hepatic impairment: Dose modification is not required in patients with mild or moderate impaired hepatic synthetic function.

Renal impairment: The dosage of Valcyk®Benta should be reduced in patients with significantly impaired renal function as shown in the table below:

Therapeutic indication	Cl_{cr} ml/min	Valcyk®Benta dosage
Herpes zoster	15-30	1 g twice a day
	less than 15	1 g once a day
Herpes simplex (treatment)	less than 15	500 mg once a day
Herpes simplex prevention (suppression)		
- immunocompetent patients	less than 15	250 mg once a day
- immunocompromised patients	less than 15	500 mg once a day
Reduction of transmission of genital herpes	less than 15	250 mg once a day

For CMV prophylaxis, the dosage of Valcyk®Benta should be reduced in patients with impaired renal function as shown in the table below:

Cl_{cr} ml/min	Valcyk®Benta dosage
75 or greater	2 g four times a day
50 to less than 75	1.5 g four times a day
25 to less than 50	1.5 g three times a day
10 to less than 25	1.5 g twice a day
less than 10 or dialysis	1.5 g once a day

In patients on haemodialysis, the Valcyk®Benta dosage should be administered after the haemodialysis has been performed.

OVERDOSAGE

Acute renal failure and neurological symptoms including confusion, hallucinations, agitation, decreased consciousness and coma, have been reported in patients receiving overdoses of Valaciclovir. Nausea and vomiting may also occur. Caution is required to prevent inadvertent overdosing. Many of the reported cases involved renally impaired and elderly patients receiving repeated overdoses, due to lack of appropriate dosage reduction. Patients should be observed closely for signs of toxicity. Haemodialysis enhances elimination of aciclovir from the blood and is considered as an option in case of overdosage.

STORAGE CONDITIONS

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact conditions.

Date of revision: February 2014.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Benta S.A.L.
Dbayeh- Lebanon

ڤالسيك® بنتا
ڤالاسيكلوڤير

الأشكال والعبوة
يأتي ڤالسيك بنتا على شكل أقراص ملبّسة بغشاء. عدد الأقراص في العبوة: ١٠ أو ٥٠.
التركيب
يحتوي كل قرص من ڤالسيك بنتا ملبس بغشاء على العامل الفعال ڤالاسيكلوڤير هيدروكلوريد المساوي لـ ٥٠٠ ملغ من الڤالاسيكلوڤير.
المواد غير الفعالة : سِلولوز بلورّي مِكروي، كروسپوفيدون، پوفيدون، ماغنيزيوم ستيارات، هيدروكسي بروبيل ميثيل السلولوز، بولي ايثيلين غليكول، بوليسوربات، ثاني أكسيد التيتانيوم.
الخواص الفارماكولوجية
خواص الديناميكا الدوائية
الفئة العلاجية: أدوية مضادة للفيروسات للإستخدام الجهازي.
الرمز الكيميائي العلاجي التشريحيّ (ATC) : JO5AB11.
إن ڤالاسيكلوڤير، مضاداً للفيروسات، هو L-ڤالين الإستر (L-valine ester) للأسيكلوڤير. الأسيكلوڤير هو البورين (الغوانين) مضاهئ النوكليوزيد.
طريقة العمل:
يتحوّل ڤالاسيكلوڤير تحولاً سريعاً وشبه تام في الإنسان إلى أسيكلوڤير وڤالين، ويحصل ذلك على الأرجح بواسطة الأنزيم المعروف بڤالاسيكلوڤير هيدرولاز. إن الأسيكلوڤير هو مثبط نوعيّ لفيروسات الهربس (الحلأ) ذو نشاط تم رصده في المختبر ضد فيروسات الهربس البسيط (HSV) من النمط ١ والنمط ٢، فيروس النطاقي الحماقي (VZV)، فيروس المضخّم للخلايا (CMV)، فيروس إپيشتاين-بار (EBV) وفيروس الحلأ الإنساني ٦ (HHV-٦) .
يثبط الأسيكلوڤير توليف د.ن.أ. فيروس الهربس ما إن يتم فسفتته إلى ثلاثي الفسفات النشيط. تتطلّب المرحلة الأولى من الفسفتة تنشيط أنزيم خاص بالفيروس. في حالات الإصابة بفيروس الهربس البسيط، فيروس النطاقي الحماقي وفيروس إپيشتاين-بار، يكون هذا الأنزيم الثيميدين كيناز الفيروسي (TK) المتواجد فقط في الخلايا المصابة بالعدوى الفيروسي. إن الانتقائية في حالات الإصابة بالفيروس المضخّم للخلايا تُحفظ عند حدوث الفسفتة، أقله في الجزء الذي يجري بواسطة ناقلة الفسفات الجين المنتج لـ UL97. إن شرط تنشيط الأسيكلوڤير بواسطة أنزيم خاص بالفيروس يفسّر إلى حد كبير ميزته الانتقائية. تستكمل الكينازات الخلوية عملية الفسفتة (أي التحوّل من أحادي إلى ثلاثي الفسفات). إن الأسيكلوڤير ثلاثي الفسفات يثبط تنافسياً أنزيم د.ن.أ. (الحمض الريبي النووي المنزوع الاوكسجين) البوليميراز للفيروس، وتضمين هذا المضاهئ النوكليوزيدي يضع حداً لعملية إنهاء السلسلة، فتتوقف عملية توليف الد.ن.أ. ويعلّق بالتالي تنسّخ الفيروس.
خواص الحرائك الدوائية
بعد تناول الڤالاسيكلوڤير عن طريق الفم، يتم امتصاصه بشكل جيّد وسريع ومن ثم يتحوّل تحولاً شبه تام إلى أسيكلوڤير وڤالين. وعلى الأرجح هذا التحويل يتم بواسطة أنزيم مستخرج من كبد الإنسان معروف بڤالاسيكلوڤير هيدرولاز. تبلغ نسبة التوافر البيولوجي للأسيكلوڤير في ١٠٠٠ ملغ من الڤالاسيكلوڤير ٥٤ بالمئة ولا تنخفض هذه النسبة عند تناول الطعام. أما متوسط ذروة تركيز الأسيكلوڤير فهو ٢,٢ إلى ٨,٣ مكروغرام/ملل بعد تناول جرعة ڤالاسيكلوڤير واحدة تتراوح من ٢٥٠ إلى ٢٠٠٠ ملغ عند أشخاص أصحاء، يتمتعون بوظائف كلوية طبيعية، وذلك بعد ساعة إلى ساعتين من تناول الجرعة. أما ذروة تركيز ڤالاسيكلوڤير في البلازما فهي ٤ بالمئة من مستويات أسيكلوڤير، بعد مرور ٣٠ إلى ١٠٠ دقيقة على تناول الجرعة. إن شواكل الحرائك الدوائية لكل من الڤالاسيكلوڤير والأسيكلوڤير متشابهة بعد تناول جرعة واحدة أو متكررة. إن ارتباط ڤالاسيكلوڤير ببروتينات البلازما هو بنسبة ١٥ بالمئة. أما عمر أسيكلوڤير النصفي لإطراحه من البلازما، بعد تناول جرعة واحدة أو متعددة من ڤالاسيكلوڤير، فهو ٣ ساعات. عند المرضى الذين يعانون من مرض كلوي في مرحلته النهائية، يبلغ العمر النصفي للأسيكلوڤير، بعد إعطاء ڤالاسيكلوڤير، حوالى ١٤ ساعة. يسترد في البول أقل من واحد بالمئة من الجرعة المعطاة من ڤالاسيكلوڤير، ومن دون أن يطرأ عليها أي تغيير. يتم إطراح الڤالاسيكلوڤير رئيسياً على شكل أسيكلوڤير (أكثر من ٨٠ بالمئة من الجرعة المستردة) و٩- كاربوكسي ميثوكسي ميثيل غوانين (CMMG)، أحد مستقلبات الأسيكلوڤير المعروفة.
دواعي الاستعمال
يُنصح باستعمال ڤالسيك بنتا لمعالجة الهربس النِطاقي.
يُنصح باستعمال ڤالسيك بنتا لمعالجة الأخماج التي تصيب الجلد والأغشية المخاطية نتيجة الإصابة بالهربس البسيط، بما فيه الهربس التناسلي الأولي والراجع.
ينصح باستعمال ڤالسيك بنتا لكبت (وقاية) أخماج الهربس البسيط الراجعة التي تصيب الجلد والأغشية المخاطية بما فيه الهربس التناسلي.
يقلّص ڤالسيك بنتا انتقال الهربس التناسلي عندما يستعمل كمعالجة كابتة مع اعتماد ممارسات جنسية أكثر أماناً (خاصة استعمال واق ذكري).
ينصح باستعمال ڤالسيك بنتا بعد زرع الكلية للوقاية من الإصابة بخمج أو داء يُسببه الفيروس المضخم للخلايا.
موانع الاستعمال
يُمنع استعمال الڤالاسيكلوڤير عند المرضى الذين يعانون من تحسّس مفرط معروف للڤالاسيكلوڤير، والأسيكلوڤير، ولأي من مكوّنات هذا المستحضر.
الاحتياطات
يجب التأكد من أن المرضى المعرضين للتجفاف، لا سيما المسنين منهم، يتناولون كميات كافية من السوائل.
لا يعالج ڤالاسيكلوڤير الهربس التناسلي ولا يقضي على خطر انتقال المرض، لذا على المرضى اللجوء إلى أساليب أكثر أماناً عند ممارسة علاقاتهم الجنسية.
يجب تقليل جرعات ڤالاسيكلوڤير للمرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي لأنهم أكثر عرضة لخطر تطوير التأثيرات الجانبية العصبية.
أظهرت نتائج الاختبارات التطفيرية التي أجريت في المختبر وعلى الأحياء أن ڤالاسيكلوڤير لا يشكل مخاطر وراثية للإنسان. إن ڤالاسيكلوڤير لم يسبّب السرطان ولم يشوه الأجنة عند الفئران والجرذان.
لم يؤثر ڤالاسيكلوڤير على خصوبة الجرذان، أكانوا ذكوراً أو إناثاً، عند تناوله عن طريق الفم.
الحمل والرضاعة
تتوافر معلومات محدودة خاصة باستعمال ڤالاسيكلوڤير في خلال فترة الحمل. لا يوصف ڤالاسيكلوڤير إلا عندما تكون فوائده المرتقبة أهم من مخاطره المحتملة. بعد إعطاء ٥٠٠ ملغ ڤالاسيكلوڤير عن طريق الفم، تراوحت ذروة الأسيكلوڤير (C_{max}) في حليب الأم بين ٠,٥ و ٢,٣ (الوسيط ١,٤) مرات لتركيزات المصل الأمومي للأسيكلوڤير. بالتالي، يجب توخي الحذر عند وصف ڤالاسيكلوڤير في خلال فترة الرضاعة. غير أن الأسيكلوڤير يوصف لمعالجة الهربس البسيط الوليدي عن طريق الحقن في الوريد بجرعات ٣٠ ملغ/كغ/يومياً.
التفاعلات الدوائية
لم يتم التعرّف إلى تفاعلات سريرية هامة. يتم إطراح الأسيكلوڤير بشكل أولي في البول من دون أن يطرأ عليه أي تغييرات بفضل عملية إفراز كلوي - نُبيبي. يمكن أن يؤدي تناول أي أدوية تتنافس مع هذه الآلية، بالتزامن مع الڤالاسيكلوڤير، إلى زيادة تركيز الأسيكلوڤير في البلازما بعد إعطاء ڤالاسيكلوڤير. بعد تناول غرام واحد من ڤالاسيكلوڤير، يسبّب السيميتيدين والبروبينيسيد زيادة المساحة تحت منحنى التركيز (AUC) للأسيكلوڤير من جراء هذه الآلية واختزال تصفية الأسيكلوڤير الكلوي. غير أن ما من ضرورة لتعديل المقادير العلاجية عندما تكون الجرعة بهذه الكمية نظرا إلى مؤشر الأسيكلوڤير العلاجي الواسع النطاق.

الآثار الضائرة
اضطرابات معدية معوية: شائع: الغثيان. نادر: إنزعاج في البطن، قيء، إسهال.
اضطرابات في الجهاز الدموي واللمفاوي:نادر: نقص في صفيحات الدم.
تفاعلات تحسّسية مفرطة: غير شائع: طفح جلدي يشمل التحسّس الضوئي، ضيق في التنفس. نادر: الحكة. نادر جداً: نَاق (تظاهرات شديدة وفورية للحساسية)، شرى، وذمة وعائية عصبية.
اضطرابات كلوية وبولية: نادر: اعتلال الكلوي. نادر جدا: فشل كلوي حاد.
اضطرابات كبدية صفراوية: نادر جداً: زيادات قابلة للعلاج في الفحوصات الخاصة بوظيفة الكبد، وُصفت أحيانا على أنها التهاب كبدي.
اضطرابات في الجهاز النفسي والعصبي: شائع: صداع. نادر: الدوخة، تشوش الأفكار، هلوسات، نقص الوعي. نادر جدا: رعاش، الهياج، عدم تنسيق الحركات، عسر التلفّظ، اختلاجات، اعتلال دماغي، غيبوبة. بشكل عام، إن الأحداث المذكورة أعلاه هي قابلة للعلاج ويمكن ملاحظتها عند المصابين باعتلال كلوي أو بعوامل تجعلهم عرضة له.
اضطرابات أخرى: قصور كلوي، فقر دم انحلالي معتّل الأوعية الدقيقة ونقص في صفيحات الدم عند المرضى الذين يعانون من نقص مناعة حاد، خاصة مرضى الأيدز في مرحلة متقدمة، والذين يتناولون جرعات ڤالاسيكلوڤير كبيرة (٨ غرامات يومياً) لفترات طويلة.
المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال
معالجة الهربس النطاقي: تبلغ المقادير العلاجية للكبار ١٠٠٠ ملغ من ڤالسيك بنتا ٣ مرات يومياً لفترة ٧ أيام.
معالجة الهربس البسيط: تبلغ المقادير العلاجية للكبار ٥٠٠ ملغ من ڤالسيك بنتا مرتين يومياً. في حال النوائب الراجعة، يجب أن يدوم العلاج ٥ أيام. أما عند ظهورالنوائب الأولية، التي قد تكون أكثر حدة، يجب تمديد العلاج على ١٠ أيام. يجب البدء بتناول الدواء بأسرع وقت ممكن. أما في حال معاودة الهربس البسيط، يجب بدء العلاج في خلال فترة ظهور بوادر المرض أو فورا عند ظهور أول الدلائل والأعراض.
يمكن أن يحول ڤالسيك بنتا دون نمو الآفة عندما يتم تناوله عند ظهور أول الدلائل والأعراض التي تشير إلى معاودة مرض الهربس البسيط.
كبت (الوقاية من) الخمج بالهربس البسيط: عند المرضى المؤهلين مناعيا، يجب تناول ٥٠٠ ملغ من ڤالسيك بنتا مرة واحدة يومياً. بعض المرضى الذين يصابون بنكسات متكررة (مثلاً، أكثر من ١٠ خلال السنة) قد يستفيدون من تناول جرعة ٥٠٠ ملغ مقسمة (٢٥٠ ملغ مرتين يومياً). أما بالنسبة إلى المرضى المنقوصي المناعة فإن الجرعة تبلغ ٥٠٠ ملغ مرتين يومياً.
الحد من إنتقال الهربس التناسلي: عند المرضى الكبار المغايرين جنسياً والمؤهلين مناعيا، والذين يصابون بتسعة نكسات أو أقل في السنة، تبلغ جرعة ڤالسيك بنتا، التي يجب تناولها من قبل الشريك المصاب للحد من انتقال العدوى إلى الشريك الجنسي السلبي الأضداد HSV-2 (فيروسات الهربس البسيط من النمط ٢)، ٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً. يجب المحافظة على ممارسات جنسية أكثر أماناً (خاصة استعمال واق ذكري) وتفادي الإتصال الجنسي في حال وجود آفات. لا توجد أي معطيات حول الحد من إنتقال العدوى إلى ما بعد ٨ أشهر عند فئات أخرى من المرضى.
الوقاية من الخمج أو الداء الذي يسببه الفيروس المضخم للخلايا (CMV):
المقادير العلاجية عند الكبار والمراهقين (إبتداءً من ١٢ سنة): يجب بدء العلاج، بجرعة ٢ غرام من ڤالسيك بنتا أربع مرات يومياً، وذلك ضمن ٧٢ ساعة بعد الزرع أو في أقرب وقت ممكن تحمّل فيه الأدوية التي تعطى عن طريق الفم. هذه الجرعة يجب أن تُخفّض وفقاً لتصفية الكرياتينين. إن مدة العلاج عادة ما تكون ٩٠ يوماً.
المقادير العلاجية عند الأولاد: لا تتوافر أي معطيات حول استخدام ڤالسيك بنتا عند الأولاد.
المقادير العلاجية عند المسنين: لا حاجة إلى تعديل المقادير العلاجية إلا في حال وجود اعتلال هام في وظيفة الكلية. يجب المحافظة على مستويات إماهة مناسبة.
اعتلال كبدي: لا حاجة إلى تعديل المقادير العلاجية للمصابين باعتلال خفيف أو معتدل في وظيفة الكبد التخليقية.
اعتلال كلوي: يجب تخفيض المقادير العلاجية لڤالسيك بنتا عند المصابين باعتلال هام في وظيفة الكلية وفقاً للجدول التالي:

سبب العلاج	تصفية الكرياتينين ملل/دقيقة	مقادير ڤالسيك بنتا العلاجية
الهربس النطاقي	١٥ ــ ٣٠	غرام واحد مرتين يوميا
	أقل من ١٥	غرام واحد مرة يوميا
الهربس البسيط (علاج)	أقل من ١٥	٥٠٠ ملغ مرة يوميا
الوقاية من الهربس البسيط (كبته)		
- المرضى المؤهلين مناعياً	أقل من ١٥	٢٥٠ ملغ مرة يوميا
- المرضى المنقوصي المناعة	أقل من ١٥	٥٠٠ ملغ مرة يوميا
الحد من انتقال الهربس التناسلي	أقل من ١٥	٢٥٠ ملغ مرة يوميا

للوقاية من الفيروس المضخم للخلايا (CMV)، يجب أن تخفّض جرعة ڤالسيك بنتا عند المرضى المصابين باعتلال في وظيفة الكلى حسب ما هو مبيّن في الجدول أدناه:

تصفية الكرياتينين ملل/دقيقة	مقادير ڤالسيك بنتا العلاجية
٧٥ أو أكثر	٢ غرام اربع مرات يوميا
٥٠ إلى أقل من ٧٥	١,٥ غرام اربع مرات يوميا
٢٥ إلى أقل من ٥٠	١,٥ غرام ثلاث مرات يوميا
١٠ إلى أقل من ٢٥	١,٥ غرام مرتين يوميا
أقل من ١٠ أو غسيل كلى	١,٥ غرام مرة يوميا

عند المرضى الذين يخضعون لغسيل دموي، يجب إعطاء جرعة ڤالسيك بنتا بعد إتمام عملية الغسيل.
الجرعة المفرطة
سُجلت أعراض الفشل الكلوي الحاد والعصبية بما فيها تشوش الأفكار، الهلوسات، الهياج، نقص الوعي والغيبوبة عند المرضى الذين تناولوا جرعات مفرطة من الڤالاسيكلوڤير. قد تظهر أيضاً اضطرابات أخرى كالغثيان والقيئ. لذلك يجب الحذر لمنع حصول فرط في الجرعة. ضمت الكثير من الحالات المسجلة، المرضى المصابين باعتلال كلوي والمسنين الذين تناولوا جرعات مفرطة متكررة وذلك لعدم خفض الجرعة بشكل مناسب.
يجب إخضاع المرضى لمراقبة عن كثب من أجل رصد أي دلائل تسمّم. تعزّز عملية غسل الكلى إطراح الأسيكلوڤير من الدم وقد تُعتبر كخيار يمكن اعتماده في حال تناول جرعة مفرطة.
شروط حفظ الدواء
يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدّى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.
يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة النشرة: شباط ٢٠١٤.

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

بنتا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان

PI041/4