ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
ДОСТОВЕРНОСТЬ 0004

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Валганвир, 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующее вещество: валганцикловир.
Каждая таблетка содержит 450 мг валганцикловира (в виде валганцикловира гидрохлорида).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки овальные двояковыпуклые темно-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Валганвир показан для индукционной и поддерживающей терапии ЦМВ-ретинита у взрослых пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).
Валганвир показан для профилактики ЦМВ-инфекции у ЦМВ-негативных взрослых и детей (в возрасте от 0 до 18 лет), которым проведена трансплантация солидных органов от ЦМВ-позитивных доноров.

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Во избежание передозировки необходимо строго соблюдать рекомендации по дозированию.
Валганцикловир после приема внутрь быстро и в большой степени превращается в ганцикловир. Пероральный прием валганцикловира 900 мг (2 таблетки по 450 мг) 2 раза в сутки терапевтически эквивалентен внутривенному введению ганцикловира в дозе 5 мг/кг 2 раза в сутки.

Терапия ЦМВ-ретинита
Взрослые пациенты

Индукционная терапия ЦМВ-ретинита
У больных с активным ЦМВ-ретинитом рекомендованная доза валганцикловира составляет 900 мг (2 таблетки по 450 мг) 2 раза в сутки в течение 21 дня, по возможности во время еды. Длительная индукционная терапия повышает риск миелотоксичности (см. раздел 4.4).

Поддерживающая терапия ЦМВ-ретинита
После индукционной терапии или у пациентов с неактивным ЦМВ ретинитом рекомендованная доза составляет 900 мг (2 таблетки по 450 мг) 1 раз в сутки, по возможности во время еды. При ухудшении течения ретинита, возможно повторение курса индукционной терапии; тем не менее, следует учитывать возможность развития резистентности к противовирусной терапии.

Дети
Безопасность и эффективность лечения ЦМВ-ретинита у детей не изучались.

Профилактика ЦМВ-инфекции после трансплантации солидных органов
Взрослые пациенты
Реципиентам трансплантата почки рекомендуется один раз в сутки принимать 900 мг (две таблетки по 450 мг), причем прием лекарства следует начинать в пределах 10 дней после

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

трансплантации и продолжать до 100 дня после трансплантации. Возможно продолжение профилактики до 200 дня после трансплантации.
Реципиентам трансплантата других солидных органов рекомендуется принимать 900 мг валганцикловира (две таблетки по 450 мг) один раз в сутки, причем прием лекарства следует начинать в пределах 10 дней после трансплантации и продолжать до 100 дня после трансплантации.
Таблетки рекомендуется принимать внутрь во время еды.

Дети
Для профилактики цитомегаловирусной инфекции у детей в возрасте до 16 лет, перенесших трансплантацию солидных органов, рекомендуют приём валганцикловира один раз в сутки. Расчёт детской дозы основан на данных о площади поверхности тела (ППТ), клиренса креатинина (КК), вычисленного по видоизмененной формуле Шварца.
Детская доза (мг) = 7 × ППТ × КК
Если вычисленный по формуле Шварца клиренс креатинина превышает 150 мл/мин/1,73м^2, в формуле для расчёта дозы у детей должно быть использовано максимальное значение 150 мл/мин/1,73м^2.

$$\text{ППТ (м}^2) = \sqrt{\frac{\text{Рост (см) x Вес (кг)}}{3600}}$$ (по формуле Мостеллера)

$$\text{КК (мл/мин)/1,73 м}^2) = \frac{k \text{ x Рост (см)}}{\text{Сывороточный креатинин } (^{\text{мг}}/_{\text{дл}})}$$ (по формуле Шварца)

где значение k равно:
0,45 для пациентов в возрасте до 2-х лет;
0,55 для мальчиков в возрасте от 2 до 13 лет и девочек – 2-16 лет;
0,7 для мальчиков в возрасте от 13 до 16 лет.
Для пациентов старше 16 лет используются дозы лекарственного препарата как для взрослых пациентов.
Для соответствующих групп пациентов также может потребоваться снижение значения k (например, у детей с низкой массой тела при рождении).
Приведенные значения k основаны на определении концентрации сывороточного креатинина по методу Яффе и могут потребовать коррекции при использовании ферментативного метода.
Для детей, перенесших трансплантацию почки, приём валганцикловира в рекомендуемой дозе (7 × ППТ × КК) один раз в сутки начинают в пределах 10 дней после трансплантации и продолжают до 200 дней после трансплантации.
Для детей, перенесших трансплантацию других солидных органов, приём валганцикловира в рекомендуемой дозе (7 × ППТ × КК) один раз в сутки начинают в пределах 10 дней после трансплантации и продолжают до 100 дней после трансплантации. С учётом того, что минимальная делимая доза лекарственного средства составляет 25 мг (0,5 мл), рассчитанная по формуле доза лекарственного средства округляется в сторону увеличения до ближайшего значения, кратного 25 мг. Если рассчитанная доза превышает 900 мг, то максимальная доза при назначении составляет 900 мг. Валганцикловир в форме раствора для приёма внутрь более предпочтителен, поскольку представляется возможность применения дозы, вычисленной по приведенной выше формуле. Однако и для таблетированной формы валганцикловира данная формула может быть использована, если вычисленные дозы находятся в пределах 10% от дозы, содержащейся в таблетке 450 мг. Например, если вычисленная доза валганцикловира находится в пределах 405-495 мг, то может быть принята таблетка в 450 мг.
Рекомендуется контролировать концентрацию креатинина в сыворотке и учитывать изменения роста и веса тела и по мере необходимости адаптировать дозу в течение периода профилактики.

Особые указания по дозированию

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Дети
Дозирование у детей, перенесших трансплантацию солидных органов, определяется в индивидуальном порядке, исходя из функции почек, роста и веса пациента.

Пациенты пожилого возраста
Безопасность и эффективность валганцикловира не изучалась у данной группы пациентов. Поскольку почечный клиренс уменьшается с возрастом, Валганвир следует назначать пожилым пациентам с особым учетом их почечного статуса (см. Таблицу ниже).

Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с почечной недостаточностью необходимо тщательно контролировать уровень креатинина сыворотки или КК. Коррекцию дозы проводят в зависимости от КК, как показано в таблице ниже (см. раздел 4.4).
КК (мл/мин) рассчитывается в зависимости от содержания креатинина сыворотки по следующей формуле:

для мужчин = (140 – возраст [лет]) х (масса тела [кг])
(72) х (0,011 х креатинин сыворотки [мкмоль/л]);

для женщин = 0,85 х значение для мужчин.

КК (мл/мин)	**Доза для индукционной терапии**	**Доза для поддерживающей/ профилактической терапии**
≥60	900 мг 2 раза/сутки	900 мг 1 раз/сутки
40-59	450 мг 2 раза/сутки	450 мг 1 раз/сутки
25-39	450 мг 1 раз/сутки	450 мг каждые 2 дня
10-24	450 мг каждые 2 дня	450 мг 2 раза в неделю
<10	не рекомендовано	не рекомендовано

Пациенты, находящиеся на гемодиализе
Для пациентов, находящихся на гемодиализе (КК менее 10 мл/мин), невозможно дать рекомендации по дозированию. Поэтому не рекомендуется назначать валганцикловир таким пациентам.

Пациенты с печеночной недостаточностью
Безопасность и эффективность валганцикловира не изучалась у пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с тяжелой лейкопенией, нейтропенией, анемией, тромбоцитопенией и панцитопенией
См. раздел 4.4 перед началом лечения.
Если во время лечения Валганвиром отмечается значительное снижение количества клеток крови, то рекомендуется назначить гемопоэтические факторы роста и/или прервать прием лекарственного средства.

Способ применения
Валганвир следует принимать внутрь предпочтительно во время еды.

Меры предосторожности перед применением
Таблетки не следует ломать или измельчать. Валганцикловир считается потенциальным тератогенным и канцерогенным средством для человека. Следует соблюдать осторожность со сломанными таблетками (см. раздел 4.4). Следует избегать прямого контакта разломанных или измельченных таблеток с кожей или слизистыми оболочками. Если такой контакт состоялся, следует тщательно промыть участок контакта водой с мылом, промыть глаза стерильной водой или обычной водой, если стерильная вода недоступна.

4.3. Противопоказания

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

- гиперчувствительность к валганцикловиру, ганцикловиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период беременности и кормления грудью (см. раздел 4.6);
- мужчинам в период фертильности при планировании зачатия ребенка (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перекрестная гиперчувствительность

Из-за сходного химического строения валганцикловира, ацикловира и пенцикловира возможны реакции перекрестной чувствительности к этим препаратам. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении Валганвира пациентам с известной гиперчувствительностью к ацикловиру или пенцикловиру (или к их пролекарствам, валацикловиру или фамцикловиру, соответственно).

Мутагенность, тератогенность, канцерогенность, фертильность и контрацепция

Пациенты перед началом лечения валганцикловиром должны быть предупреждены о возможных рисках для плода. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено мутагенное, тератогенное, сперматоцидное и канцерогенное действие ганцикловира. Валганцикловир следует считать потенциальным тератогеном и канцерогеном для человека, применение которого может вызывать врожденные пороки развития и рак (см. раздел 5.3). Кроме того, вероятно, что валганцикловир может временно или навсегда подавить сперматогенез. Женщинам детородного возраста в процессе лечения рекомендуется применять эффективные методы контрацепции. Мужчинам при лечении Валганвиром и не менее 90 дней после лечения рекомендуется применять барьерные контрацептивы (см. разделы 4.6, 4.8 и 5.3).
В долгосрочной перспективе валганцикловир потенциально может демонстрировать канцерогенность и репродуктивную токсичность.

Миелосупрессия

У пациентов, принимавших валганцикловир (и ганцикловир), наблюдалась тяжелая лейкопения, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, угнетение костного мозга и апластическая анемия. Лечение не следует начинать, если абсолютное число нейтрофилов меньше 500 клеток/мкл, или число тромбоцитов меньше 25 000 клеток/мкл, а также если уровень гемоглобина ниже 80 г/л (см. разделы 4.2 и 4.8).
При увеличении сроков профилактики свыше 100 дней следует принимать во внимание возможный риск развития лейкопении и нейтропении (см. разделы 4.2, 4.8 и 5.1).
Валганвир следует применять с осторожностью у пациентов с уже существующей гематологической цитопенией или лекарственной гематологической цитопенией в анамнезе, а также у пациентов, получающих лучевую терапию.
В ходе лечения рекомендуется регулярно определять развернутую формулу крови с тромбоцитами. Усиленный гематологический контроль, по крайней мере, каждый раз во время посещения трансплантационного центра может быть оправдан у больных с почечной недостаточностью и детей. Пациентам с тяжелой лейкопенией, нейтропенией, анемией или тромбоцитопенией рекомендуется лечение гемопоэтическими факторами роста и/или прекращение лечения (см. раздел 4.2).

Разница в биодоступности при пероральном приеме ганцикловира

Биодоступность ганцикловира после приема разовой дозы 900 мг валганцикловира составляет приблизительно 60% по сравнению с 6% после перорального приема 1000 мг ганцикловира в форме капсул. Передозировка ганцикловира может быть ассоциирована с угрожающими жизни побочными реакциями. Следует соблюдать рекомендации по режиму дозирования в начале лечения, при переходе от индукционной к поддерживающей терапии, а также при переходе с перорального приема ганцикловира на валганцикловир, поскольку Валганвир нельзя заменить на капсулы ганцикловира в соотношении 1:1. Больных, которых

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
0094

переводят с капсул ганцикловира, следует информировать о риске передозировки, если они будут принимать большее число таблеток Валганвира, чем рекомендовано (см. разделы 4.2 и 4.9).

Нарушение функции почек

Для пациентов с ограниченной функцией почек необходимо рассчитывать дозу в зависимости от клиренса креатинина (см. разделы 4.2 и 5.2).

Валганвир не рекомендуется применять пациентам, находящимся на гемодиализе (см. разделы 4.2 и 5.2).

Применение с другими лекарственными препаратами

У пациентов, применявших имипенем-циластатин и ганцикловир, наблюдались судороги. Поэтому совместного применения Валганвира с имипенем-циластатином следует избегать кроме тех случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск (см. раздел 4.5).

Следует тщательно отслеживать симптомы токсического воздействия у пациентов, принимающих валганцикловир и диданозин, лекарственные средства, оказывающие миелосупрессивное действие (например, зидовудин) или нарушающие функцию почек (см. раздел 4.5).

В контролируемых клинических исследованиях с применением валганцикловира для профилактики ЦМВ-заболевания после трансплантации органов не были включены пациенты после пересадки легких и кишечника, поэтому опыт относительно данной группы пациентов ограничен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия лекарственных препаратов с валганцикловиром

Исследований взаимодействия лекарственных средств с валганцикловир *in vivo* не проводилось. Поскольку валганцикловир интенсивно и быстро метаболизируется в ганцикловир, взаимодействия лекарственных средств, связанные с ганцикловиром, ожидаются и для валганцикловира.

Взаимодействия лекарственных препаратов с ганцикловиром

Фармакокинетические взаимодействия

Пробенецид

Одновременный пероральный прием пробенецида может примерно на 20% уменьшать почечный клиренс ганцикловира и статистически достоверно (40%) увеличивать его AUC. Это объясняется механизмом взаимодействия - конкуренцией за канальцевую почечную экскрецию. Пациентов, одновременно принимающих пробенецид и Валганвир, необходимо наблюдать на предмет токсичности ганцикловира.

Диданозин

Обнаружено, что концентрации диданозина в плазме стойко повышаются при одновременном внутривенном введении ганцикловира. При внутривенном введении ганцикловира в дозах 5-10 мг/кг/сутки наблюдалось увеличение AUC диданозина от 38% до 67%, что подтверждает наличие фармакокинетического взаимодействия при совместном приеме данных лекарственных средств. Значимого влияния на концентрации ганцикловира не отмечалось. Следует тщательно наблюдать пациентов на предмет возникновения симптомов токсического действия диданозина.

Другие антиретровирусные препараты

Изоферменты цитохрома P450 не играют роли в фармакокинетике ганцикловира. Как следствие, не ожидается фармакокинетического взаимодействия с ингибиторами протеазы и ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы.

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Фармакодинамические взаимодействия

Имипенем-циластатин

У пациентов, принимавших одновременно имипенем-циластатин и ганцикловир, отмечались судороги. Совместного назначения этих препаратов следует избегать кроме тех случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск (см. раздел 4.4).

Зидовудин

Как зидовудин, так и ганцикловир могут вызывать нейтропению и анемию. При одновременном приеме этих препаратов может отмечаться фармакодинамическое взаимодействие. Некоторые пациенты могут не переносить одновременный прием этих препаратов в полных дозах (см. раздел 4.4).

Возможные лекарственные взаимодействия

Возможно усиление токсического действия при приеме ганцикловира/валганцикловира совместно с другими препаратами, которые обладают миелосупрессивным действием или связаны с развитием почечной недостаточности. К таким препаратам относятся нуклеозиды (например, зидовудин, диданозин, ставудин) и аналоги нуклеотидов (например, тенофовир, адефовир), иммунодепрессанты (например, циклоспорин, такролимус, микофенолята мофетил), противоопухолевые средства (например, доксорубицин, винбластин, винкристин, гидроксимочевина) и противоинфекционные средства (триметоприм/сульфонамиды, дапсон, амфотерицин В, флуцитозин, пентамидин). Одновременное применение валганцикловира со всеми этими препаратами возможно только в том случае, если потенциальная польза превышает возможный риск (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

Женщинам детородного возраста рекомендуется использовать надежные средства контрацепции во время лечения и в течение как минимум 30 дней после лечения. Мужчинам рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции во время лечения Валганвиром и не менее 90 дней после его окончания за исключением случаев, когда вероятность беременности у партнерши исключена (см. разделы 4.4 и 5.3).

Беременность

Безопасность применения валганцикловира у беременных женщин не установлена. Активный метаболит, ганцикловир, легко проникает через человеческую плаценту. На основании фармакологического механизма действия и репродуктивной токсичности, наблюдавшейся в исследованиях на животных с применением ганцикловира, существует риск тератогенного действия у человека.

Валганвир нельзя применять при беременности за исключением случаев, когда терапевтический эффект для матери оправдывает возможный риск для ребенка.

Кормление грудью

Неизвестно, попадает ли ганцикловир в грудное молоко, но вероятность его попадания в молоко и нежелательного воздействия на ребенка не исключается. Доклинические данные указывают на то, что ганцикловир выделяется с молоком у кормящих крыс. Поэтому грудное вскармливание следует отменить во время лечения валганцикловиром.

Фертильность

Небольшое клиническое исследование с участием пациентов с трансплантатом почки, получавших валганцикловир для профилактики ЦМВ до 200 дней, продемонстрировало влияние валганцикловира на сперматогенез, при этом после завершения лечения определялось снижение плотности и подвижности сперматозоидов. Этот эффект, по-видимому, обратим, и примерно через шесть месяцев после прекращения приема

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

валганцикловира средняя плотность и подвижность сперматозоидов восстановились до уровней, сопоставимых с уровнями, наблюдавшимися в контрольной группе.
В исследованиях на животных ганцикловир снижал фертильность у самцов и самок мышей и подавлял сперматогенез и вызывал атрофию яичек у мышей, крыс и собак в дозах, которые считаются клинически значимыми.
На основании клинических и доклинических исследований считается вероятным, что ганцикловир (и валганцикловир) может вызывать временное или постоянное ингибирование сперматогенеза человека (см. разделы 4.4 и 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние валганцикловира на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами не изучалось.
При лечении валганцикловиром и ганцикловиром наблюдались судороги, сонливость, головокружение, атаксия и/или спутанность сознания, нарушающие способность к выполнению задач, требующих полной концентрации внимания, включая вождение транспортных средств и управление механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Валганцикловир является пролекарством ганцикловира и после приема внутрь быстро превращается в ганцикловир. Поэтому нежелательные эффекты, характерные для ганцикловира, ожидаются и при приеме валганцикловира. Все нежелательные реакции, выявленные в процессе клинических испытаний, ранее наблюдались при приеме ганцикловира.
Самыми частыми нежелательными реакциями, которые встречались при приеме валганцикловира у взрослых пациентов, были нейтропения, анемия и тромбоцитопения.
Общий профиль безопасности ганцикловира/валганцикловира одинаков для популяций с ВИЧ и после трансплантации, за исключением того, что об отслойке сетчатки сообщалось только у пациентов с ЦМВ-ретинитом. Однако есть некоторые различия в частоте некоторых реакций. Применение валганцикловира ассоциировано с более высоким риском развития диареи по сравнению с внутривенным введением ганцикловира. Пирексия, кандидозные инфекции, депрессия, тяжелая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов <500 клеток/мкл) и кожные реакции чаще наблюдаются у пациентов с ВИЧ. Почечная и печеночная дисфункция чаще встречается у реципиентов трансплантата органов.

Табличный перечень нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени тяжести.

Инфекции и инвазии	
Очень часто	кандидоз, включая кандидоз полости рта; инфекция верхних дыхательных путей
Часто	сепсис, грипп, инфекции мочевыводящих путей, целлюлит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень часто	нейтропения, анемия
Часто	тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
Нечасто	угнетение костного мозга
Редко	апластическая анемия, агранулоцитоз*, гранулоцитопения*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Часто	гиперчувствительность

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказ от 23.06.2026 № 741
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Редко	анафилактическая реакция*
Нарушения метаболизма и питания	
Очень часто	снижение аппетита
Часто	снижение массы тела
Психические нарушения	
Часто	депрессия, спутанность сознания, беспокойство
Нечасто	возбуждение, психотическое расстройство, патологическое мышление, галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	головная боль
Часто	бессонница, периферическая нейропатия, головокружение, парестезия, гипестезия, судороги, нарушение вкусового восприятия
Нечасто	тремор
Нарушения со стороны органа зрения	
Часто	нарушение зрения, отслоение сетчатки**, плавающее помутнение стекловидного тела, боль в глазах, конъюнктивит, макулярный отек
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Часто	боль в ухе
Нечасто	глухота
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	аритмия
Нарушения со стороны сосудов	
Часто	гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Очень часто	кашель, одышка
Желудочно-кишечные нарушения	
Очень часто	диарея, тошнота, рвота, абдоминальная боль
Часто	диспепсия, метеоризм, боли в верхней части живота, запор, язвенный стоматит, дисфагия, вздутие живота, панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Часто	повышение уровня щелочной фосфатазы крови, нарушение функции печени, повышение уровня АСТ, повышение уровня АЛТ
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Очень часто	дерматит
Часто	ночная потливость, зуд, сыпь, алопеция
Нечасто	сухость кожи, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	боль в спине, миалгия, артралгия, мышечные спазмы
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Часто	нарушение функции почек, снижение почечного клиренса креатинина, повышение уровня креатинина в крови
Нечасто	почечная недостаточность, гематурия
Нарушение со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Нечасто	мужское бесплодие
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто	лихорадка (пирексия), усталость
Часто	боль, озноб, недомогание, слабость
Нечасто	боль за грудиной

* - частота этих нежелательных реакций была установлена в постмаркетинговом периоде

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

** - отслоение сетчатки наблюдалось только у пациентов с ВИЧ при терапии ЦМВ-ретинита.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нейтропения
Риск нейтропении невозможно прогнозировать на основе количества нейтрофилов до начала терапии. Нейтропения обычно возникает в течение первой или второй недели индукционной терапии. Количество клеток обычно нормализуется в течение 2-5 дней после прекращения приема или снижения дозы (см. раздел 4.4).

Тромбоцитопения
Пациенты с низким исходным количеством тромбоцитов (<100 000/мкл) имеют повышенный риск развития тромбоцитопении. Пациенты с ятрогенной иммуносупрессией из-за терапии иммуносупрессивными препаратами подвергаются большему риску тромбоцитопении, чем пациенты со СПИДом (см. раздел 4.4). Тяжелая тромбоцитопения может быть связана с потенциально угрожающим жизни кровотечением.

Влияние продолжительности лечения или показаний на нежелательные реакции
Тяжелая нейтропения (АЧН <500/мкл) наблюдается чаще у пациентов с ЦМВ-ретинитом (14%) при приеме валганцикловира или ганцикловира (внутрь или внутривенно), чем у пациентов после трансплантации солидных органов, которые получали валганцикловир или ганцикловир перорально до 100 дней после трансплантации. Случаи тяжелой нейтропении составили 5% и 3% соответственно, тогда как у пациентов, получавших валганцикловир до 200 дней после трансплантации, случаи тяжелой нейтропении составили 10%.
Наблюдалось более значимое повышение уровня креатинина в крови у пациентов после трансплантации солидных органов, принимавших до 100 или 200 дней после трансплантации валганцикловир и ганцикловир перорально, по сравнению с пациентами с ЦМВ-ретинитом. Однако нарушение функции почек является характерной особенностью для пациентов, перенесших трансплантацию органов.
Общий профиль безопасности валганцикловира не меняется при увеличении периода профилактического применения до 200 дней у пациентов после пересадки почки из группы высокого риска. У пациентов, получающих валганцикловир до 200-го дня наблюдалось некоторое увеличение частоты развития лейкопении. Частота развития нейтропении, анемии и тромбоцитопении была сходна у обеих групп пациентов.

Дети
Валганцикловир изучали у 179 пациентов детского возраста с трансплантацией солидных органов, которые подвергались риску развития ЦМВ-болезни (в возрасте от 3 недель до 16 лет), и у 133 новорожденных с симптоматической врожденной ЦМВ-болезнью (в возрасте от 2 до 31 дня), при этом продолжительность экспозиции ганцикловира составляла от 2 до 200 суток.
Наиболее часто в педиатрических клинических исследованиях сообщали о таких побочных реакциях, как диарея, тошнота, нейтропения, лейкопения и анемия.
У детей и взрослых после трансплантации солидных органов общий профиль безопасности был похож. Однако, отдельные побочные реакции, такие как инфекции верхних дыхательных путей, лихорадка, боль в животе и расстройство мочеиспускания, которые могут быть характерны для педиатрической популяции, были зарегистрированы с более высокой частотой у детей, чем у взрослых. Также сообщалось о несколько более высокой по сравнению с взрослыми частоте нейтропении в двух исследованиях у детей после трансплантации солидных органов, но не было ни одной корреляции между нейтропенией и инфекционными проявлениями в педиатрической популяции.

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

У детей с почечным трансплантатом продолжение экспозиции валганцикловира до 200 дней не было связано с общим увеличением частоты побочных эффектов. Частота тяжелой нейтропении (<500/мкл) была выше у детей с заболеваниями почек, получавших лечение до 200 дней, по сравнению с детьми, которые применяли препарат до 100 дней, по сравнению со взрослыми пациентами после трансплантации почек, получавших лечение до 100 или 200 дней (см. раздел 4.4).
Имеются ограниченные данные о новорожденных или младенцах с симптоматической врожденной ЦМВ-инфекцией, получавших лечение валганцикловиром, однако профиль безопасности соответствует известному профилю безопасности валганцикловира/ ганцикловира.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.
Эл. почта: rcpl@rceth.by
https://www.rceth.by

4.9. Передозировка
Передозировка валганцикловиром и ганцикловиром
Ожидается, что передозировка валганцикловиром может привести к увеличению нефротоксичности (см. разделы 4.2 и 4.4).
Сообщения о передозировках ганцикловиром при внутривенном введении, в том числе со смертельным исходом, были получены в ходе клинических испытаний и во время постмаркетингового периода. В некоторых из этих случаев о побочных эффектах не сообщалось. Большинство пациентов испытали одно или несколько из следующих нежелательных явлений:
- *Гематологическая токсичность:* миелосупрессия, включая панцитопению, недостаточность костного мозга, лейкопению, нейтропению, гранулоцитопению.
- *Гепатотоксичность:* гепатит, нарушение функции печени.
- *Почечная токсичность:* обострение гематурии у пациента с уже существующей почечной недостаточностью, острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови).
- *Желудочно-кишечная токсичность:* боли в животе, диарея, рвота.
- *Нейротоксичность:* генерализованный тремор, судороги.
Гемодиализ и гидратация могут способствовать снижению уровней в плазме крови у пациентов, получивших передозировку валганцикловира (см. раздел 5.2).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты системного действия; противовирусные препараты прямого действия; нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы.
Код АТХ: J05AB14

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Механизм действия

Валганцикловир представляет собой L-валиловый эфир (пролекарство) ганцикловира, который после приема внутрь быстро превращается в ганцикловир под действием кишечных и печеночных эстераз. Ганцикловир - синтетический аналог 2`-дезоксигуанозина, который подавляет размножение вирусов герпес-группы *in vitro* и *in vivo*. К вирусам человека, чувствительным к ганцикловиру, относят цитомегаловирус (ЦМВ), вирусы простого герпеса типа 1 и 2 (*Herpes simplex*), вирус герпеса человека типов 6, 7 и 8 (HHV-6, HHV-7, HHV-8), вирус Эпштейна-Барра, вирус ветряной оспы (*Varicella zoster*) и вирус гепатита В.

В ЦМВ-инфицированных клетках под действием вирусной протеинкиназы UL97 ганцикловир вначале фосфорилируется с образованием ганцикловира монофосфата. Дальнейшее фосфорилирование происходит под действием клеточных киназ с образованием ганцикловира трифосфата, который затем подвергается медленному внутриклеточному метаболизму. Показано, что этот метаболизм происходит в клетках, инфицированных ЦМВ и вирусом простого герпеса, при этом после исчезновения ганцикловира из внеклеточной жидкости период внутриклеточного полувыведения препарата составляет, соответственно, 18 ч и 6-24 ч. Поскольку фосфорилирование в большой степени зависит от действия вирусной киназы, то фосфорилирование ганцикловира происходит преимущественно в инфицированных клетках.

Виростатическая активность ганцикловира обусловлена подавлением синтеза вирусной ДНК посредством двух механизмов:

а) конкурентного ингибирования встраивания дезоксигуанозина трифосфата в ДНК под действием вирусной ДНК-полимеразы;

б) включения ганцикловира трифосфата в вирусную ДНК, приводящего к прекращению удлинения вирусной ДНК или очень ограниченному ее удлинению.

Противовирусная активность

Противовирусная активность ганцикловира (IC_{50}) в отношении ЦМВ, определенная *in vitro*, находится в диапазоне от 0,08 мкМ (0,02 мкг/мл) до 14 мкМ (3,5 мкг/мл).

Клинический противовирусный эффект валганцикловира был доказан при лечении больных СПИДом с недавно диагностированным ЦМВ-ретинитом. Присутствие ЦМВ в моче пациентов снизилось с 46% (32/69) в начале исследований до 7% (4/55) после четырех недель лечения валганцикловиром.

Эффективность

Применение валганцикловира позволяет получить такую же системную концентрацию ганцикловира, как использование рекомендованных доз ганцикловира (внутривенно), эффективных при лечении ЦМВ-ретинита. Показано, что AUC ганцикловира со временем соотносится с прогрессированием ЦМВ-ретинита.

Частота ЦМВ заболевания в течение первых 6 месяцев после трансплантации составила 12,1% у пациентов, получавших валганцикловир в дозе 900 мг/сутки и 15,2% - у больных, получавших перорально ганцикловир в дозе 1 г 3 раза/сутки с 10-й по 100-й день после трансплантации. Частота новых случаев острой реакции отторжения в первые 6 месяцев составила около 29,7% у пациентов в группе валганцикловира и 36% - в группе приема ганцикловира.

Продление ЦМВ-профилактики посредством валганцикловира до 200 дня после трансплантации у пациентов после пересадки почки, находящихся в группе высокого риска, в первые 12 месяцев после трансплантации имело преимущество по сравнению со 100-дневным лечением в отношении предупреждения ЦМВ заболевания.

Вирусная резистентность

При длительном приеме валганцикловира может появиться вирус, устойчивый к ганцикловиру, что обусловлено селекцией мутаций либо в гене вирусной киназы (UL97), отвечающей за монофосфорилирование ганцикловира, и/или в гене вирусной полимеразы

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

(UL54). В клинических изолятах 7 канонических замещений UL97, M460V/I, H520Q, C592G, A594V, L595S, C603W являются наиболее часто встречающихся мутациями, ассоциированными с возникновением резистентности к ганцикловиру. Вирусы, имеющие мутации гена UL97, устойчивы только к ганцикловиру, в то время как вирусы с мутациями гена UL54 могут обладать перекрестной резистентностью к другим противовирусным препаратам с аналогичным механизмом действия, и наоборот.

Взрослые

Лечение ЦМВ-ретинита

Генотипирование ЦМВ в изолятах полиморфноядерных лейкоцитов показало, что через 3, 6, 12 и 18 месяцев лечения валганцикловиром соответственно в 2,2%, 6,5%, 12,8% и 15,3% лейкоцитов выявляются мутации UL97.

Профилактика ЦМВ-инфекции у пациентов после трансплантации солидных органов

Генотипирование ЦМВ в полиморфноядерных лейкоцитах показало:

1) отсутствие мутаций, обуславливающих резистентность к ганцикловиру, в образцах, полученных на 100-ый день (конец профилактического приема валганцикловира) у пациентов из группы валганцикловира, и наличие мутаций в образцах, полученных у пациентов, принимавших ганцикловир перорально (1,9%);

2) отсутствие мутаций, обуславливающих резистентность, в образцах, полученных у пациентов, рандомизированных в группу валганцикловира с подозреваемой ЦМВ-инфекцией через 6 месяцев после трансплантации, и наличие мутаций у пациентов, получавших ганцикловир перорально, в 6,9%.

Среди пациентов, получавших валганцикловир до 100-го дня и до 200-го дня посттрансплантационного периода, в целом мутации по типу замены чаще встречались в период проведения профилактической терапии, чем после её завершения (5/12 [42%] по сравнению с 4/58 [7%]).

Вирусная резистентность может быть причиной недостаточного ответа на терапию и постоянного вирусовыделения в период терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические характеристики валганцикловира изучались у ВИЧ- и ЦМВ-серопозитивных пациентов и у больных СПИД и ЦМВ-ретинитом, а также у реципиентов солидных органов.

Биодоступность и функция почек обуславливают концентрацию ганцикловира после приема валганцикловира. Биодоступность ганцикловира была сходной у всех пациентов, получавших валганцикловир. Системная концентрация ганцикловира для реципиентов трансплантата сердца, почки, печени была сходной с таковой после перорального приема валганцикловира в соответствии с режимом дозирования в зависимости от функции почек.

Абсорбция

Валганцикловир является пролекарством ганцикловира, хорошо всасывающимся из желудочно-кишечного тракта и в стенке кишечника и печени быстро превращающимся в ганцикловир. Системные концентрации валганцикловира невысокие и держатся недолго. Биодоступность ганцикловира после перорального приема валганцикловира составляет около 60% во всех изученных популяциях пациентов, и результирующая концентрация ганцикловира подобна концентрации, получаемой после внутривенного введения.

Валганцикловир у ВИЧ - и ЦМВ-положительных пациентов

Системная концентрация у ВИЧ - и ЦМВ-положительных пациентов после 1 недели приема ганцикловира и валганцикловира два раза в сутки имела следующие значения:

Параметр	Ганцикловир (5 мг/кг, внутривенно) n = 18	Валганцикловир (900 мг, перорально) n = 25	
		Ганцикловир	Валганцикловир

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказом от 23.06.2026 № 741
ПРОДЛЕВАЕТСЯ ДО 0004

$AUC_{(0\text{-}12\ ч)}$ (мкг.ч/мл)	28,6±9,0	32,8 ±10,1	0,37 ±0,22
C_{max} (мкг/мл)	10,4 ±4,9	6,7 ±2,1	0,18 ±0,06

Показано, что эффективность ганцикловира при увеличении времени до прогрессирования ЦМВ-ретинита соотносится с системной концентрацией (AUC).

Валганцикловир у пациентов после трансплантации солидных органов

Системная концентрация (в равновесном состоянии) у реципиентов солидных органов по сравнению с ганцикловиром после ежедневного перорального приема ганцикловира и валганцикловира имеет следующие значения:

Параметр	Ганцикловир (1000 мг 3 раза/сутки) n = 82	Валганцикловир (900 мг 1 раз/сутки) n = 161
		Ганцикловир
$AUC_{(0\text{-}12\ ч)}$ (мкг.ч/мл)	28,0 ±10,9	46,3 ± 15,2
C_{max} (мкг/мл)	1,4 ±0,5	5,3 ± 1,5

После перорального приема валганцикловира в соответствии с алгоритмом дозировки для функции почек системная концентрация ганцикловира у реципиентов сердца, почек и печени была одинакова.

Влияние пищи

Пропорциональная зависимость AUC ганцикловира от дозы после приема валганцикловира в дозах от 450 до 2625 мг показана только для случая приема препарата после приема пищи. Если валганцикловир назначают во время приема пищи в рекомендованной дозе 900 мг, возрастают как средняя AUC_{24} (примерно на 30%), так и средняя C_{max} (примерно на 14%) ганцикловира. Кроме того, индивидуальные различия в концентрации ганцикловира уменьшаются при приеме валганцикловира с пищей. В клинических исследованиях валганцикловир применялся только с пищей. Следовательно, валганцикловир рекомендуется принимать во время еды.

Распределение

Из-за быстрого преобразования валганцикловира в ганцикловир, связывание валганцикловира с белками не определяли. Связывание ганцикловира с белками плазмы при концентрациях препарата от 0,5 до 51 мкг/мл составляет 1-2%. Равновесный объем распределения ганцикловира после внутривенного введения составлял 0,680±0,161 л/кг.

Биотрансформация

Валганцикловир быстро метаболизируется с образованием ганцикловира; других метаболитов найдено не было. После однократного приема внутрь 1000 мг радиоактивно меченного ганцикловира ни один из метаболитов не составлял более 1-2% радиоактивности, обнаруживаемой в кале или моче.

Элиминация

Основным путем выведения валганцикловира, как и ганцикловира, является клубочковая фильтрация и активная канальцевая секреция. На почечный клиренс приходится 81,5±22% системного клиренса ганцикловира. Ретроспективные байесовские оценки для популяции означают, что явный клиренс ганцикловира у больных с клиренсом креатинина (КК) > 60 мл/мин составляет 14,05 ± 4,13 л/час. У пациентов с нарушениями функции почек средней явный клиренс ганцикловира составляет 8,46 ± 1,67 л/ч (КК от 40 до 60 мл/мин) и 7,00 ± 1,08 л/ч (КК от 25 до 40 мл/мин).

Период полувыведения ганцикловира, образующегося из валганцикловира, составляет 4,1 ± 0,9 часа у ВИЧ- и ЦМВ-серопозитивных пациентов.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Ухудшение функции почек приводило к снижению клиренса ганцикловира, образующегося из валганцикловира, с соответствующим увеличением периода полувыведения

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

терминальной фазы. Следовательно, пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция дозы (см. разделы *«Способ применения и дозировка»* и *«Меры предосторожности»*).

Пациенты на гемодиализе
Пациентам, находящимся на гемодиализе, не рекомендуется назначать валганцикловир в форме таблеток, покрытых оболочкой. Это обусловлено тем, что таким пациентам требуется индивидуальная доза валганцикловира менее 450 мг (содержится в 1 таблетке).

Пациенты с печеночной недостаточностью
Безопасность и эффективность применения валганцикловира не изучались у пациентов с печеночной недостаточностью. Ожидается, что нарушение функции печени не оказывает влияния на фармакокинетику ганцикловира, поскольку он выводится почками, следовательно, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с муковисцидозом
Не выявлено значимого влияния муковисцидоза на системную концентрацию ганцикловира у пациентов, перенесших трансплантацию легких. Концентрация ганцикловира у пациентов, перенесших трансплантацию легких, была сопоставима с таковой, показавшей эффективность в профилактике ЦМВ-инфекции у пациентов, перенесших трансплантацию других солидных органов.

Дети
В исследованиях фармакокинетики и безопасности II фазы с участием детей после трансплантации солидных органов (в возрасте от 4 месяцев до 16 лет, n = 63) валганцикловир назначали 1 раз в сутки до 100 дней. Параметры фармакокинетики были похожи по типу органов и возрасту по сравнению с таковыми у взрослых. Популяционное фармакокинетическое моделирование показало значение биодоступности около 60%. На клиренс положительное влияние оказывали площадь поверхности тела и функция почек.
В исследовании фармакокинетики и безопасности I фазы с участием детей после трансплантации сердца (в возрасте от 3 недель до 125 дней, n = 14) валганцикловир применяли 1 раз в сутки в течение двух дней исследования. Согласно популяционной оценке фармакокинетики биодоступность составляла 64%.
Сравнение результатов двух исследований и результатов фармакокинетических исследований у взрослых показывает, что диапазоны $AUC_{0\text{-}24ч}$ были очень похожи во всех возрастных группах, в том числе у взрослых. Средние значения $AUC_{0\text{-}24ч}$ и C_{max} были также похожи в возрастных группах детей <12 лет, хотя наблюдалась тенденция снижения средних значений $AUC_{0\text{-}24ч}$ и C_{max} у детей возрастного диапазона, которая коррелирует с увеличением возраста. Эта тенденция была более очевидной для средних значений клиренса и периода полувыведения ($t_{1/2}$). Однако это было ожидаемо, поскольку клиренс зависит от изменений массы, роста и функции почек, что было показано с помощью популяционного фармакокинетического моделирования.

5.3. Данные доклинической безопасности
Валганцикловир является пролекарством ганцикловира, и поэтому эффекты, наблюдаемые с ганцикловиром, в равной степени применимы к валганцикловиру. Токсичность валганцикловира в доклинических исследованиях безопасности была такой же, как у ганцикловира, и индуцировалась при уровнях воздействия ганцикловира, сравнимых или меньших, чем у людей, получавших индукционную дозу.
При этих токсических явлениях речь шла о необратимых гонадотоксичности (потеря клеток яичек) и нефротоксичности (уремия, дегенерация клеток), а также об обратимых миелотоксичности (анемия, нейтропения, лимфоцитопения) и желудочно-кишечной токсичности (некроз клеток слизистой оболочки).

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Ганцикловир был мутагенным в клетках лимфомы мыши и кластогенным в клетках млекопитающих. Такие результаты согласуются с положительным исследованием канцерогенности на мышах с ганцикловиром. Ганцикловир является потенциальным канцерогеном.
Дальнейшие исследования показали, что ганцикловир обладает тератогенным, эмбриотоксическим действием, ингибирует сперматогенез (то есть нарушает фертильность у мужчин) и подавляет фертильность у женщин.
Данные животных показывают, что ганцикловир выделяется с молоком лактирующих крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра таблетки:
янтарная кислота
маннитол
повидон (K>15)
кросповидон (тип A)
натрия стеарила фумарат
целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки:
Гидроксипропилметилцеллюлоза 3 mPas
Гидроксипропилметилцеллюлоза 6 mPas
Титана диоксид (E171)
Макрогол/полиэтиленгликоль
Оксид железа красный (E172)
Полисорбат 80.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из блистерной фольги (ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.
Три контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством и требованиями.

Утилизация

ЛП-№015470-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2026 № 741

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать согласно установленным требованиям.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./факс 8(017) 268-63-64
Электронная почта: info@academpharm.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./факс 8(017) 268-63-64

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Валганвир доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/