

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ЗОВИРАКС / ZOVIRAX**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.12.2019 № 1495

Торговое название: ЗОВИРАКС / ZOVIRAX

Международное непатентованное название (МНН): ацикловир

Лекарственная форма: крем для наружного применения 5%

Состав (на упаковку, 2 г):

Активное вещество - ацикловир 100 мг.

Вспомогательные вещества – полоксамер 407, цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, парафин белый мягкий, парафин жидкий, диметикон 20, пропиленгликоль, арлацел 165, вода очищенная.

Описание: белый или почти белый крем, однородный, без зернистости и комочков, без посторонних веществ и признаков разделения.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство для местного применения. Ацикловир.

Код АТХ: D06BB03.

Показания к применению

Зовиракс предназначен для лечения инфекций губ и лица, вызванных вирусом Herpes simplex (рецидивирующий лабиальный герпес).

Применение у пациентов с ослабленным иммунитетом:

Пациентам с ослабленным иммунитетом применять не рекомендуется и следует проконсультироваться с врачом относительно лечения любой инфекции.

Способ применения и дозировка

Препарат предназначен только для местного применения.

Взрослые (включая пожилых):

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день (примерно каждые 4 часа), за исключением ночного времени.

Необходимо применить препарат как можно раньше, желательно уже при первых признаках заболевания (в продромальном периоде или при покраснении кожи). Однако лечение может быть начато и на более поздней стадии (наличие папулы или везикулы). Длительность лечения – не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено до 10 дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить передачу инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Применение у детей. В связи с отсутствием адекватных данных применение лекарственного средства у детей до 12 лет не рекомендовано.

Применение у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью. Несмотря на то, что ацикловир выводится преимущественно через почки, системная абсорбция после местного применения незначительная. Поэтому пациентам с почечной или печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

4873 - 2019

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или любому из вспомогательных веществ крема Зовиракс.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

Крем можно применять только при герпесе кожи губ и лица. Крем не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта и глаз, а также не следует использовать для лечения генитального герпеса.

Избегать случайного попадания в глаза.

При выраженных проявлениях герпеса губ рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Лицам, имеющим герпес на губах (особенно при наличии открытых поражений), необходимо строго соблюдать правила предосторожности, чтобы не допустить инфицирования других людей (например, мыть руки до и после нанесения препарата, см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Препарат содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции, такие как контактный дерматит, а также пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность.

Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Однако, системная экспозиция ацикловира после местного применения очень низкая.

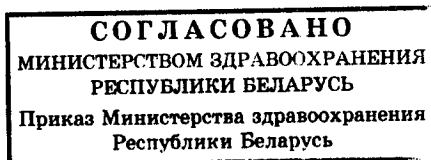
В пострегистрационном реестре беременностей при применении ацикловира фиксировали данные об исходе беременности у женщин, принимавших ацикловир в разных лекарственных формах. Анализ данных реестра не выявил увеличения числа врожденных дефектов у детей, матери которых принимали ацикловир во время беременности, по сравнению с общей популяцией. Выявленные врожденные дефекты не отличались единообразием или закономерностью, позволяющими предположить общую причину их возникновения. Системная экспозиция ацикловира после местного применения очень низкая.

Грудное вскармливание. Имеющиеся ограниченные данные применения ацикловира у женщин в период грудного вскармливания показывают, что при назначении ацикловира в формах для системного применения лекарственное средство проникает в грудное молоко. Однако, ожидается, что доза, получаемая ребенком, находящемся на грудном вскармливании, невелика.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами при применении ацикловира в форме крема маловероятно.

Побочное действие



Побочные реакции указаны с использованием следующей системы классификации нежелательных эффектов по частоте: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $<1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ и $<1/100$, редко $\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$, очень редко $<1/10\ 000$.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто

- Проходящее жжение или покалывание после применения крема
- Сухость или шелушение кожи
- Зуд

НД РБ
4873 - 2019

Редко

- Эритема
- Контактный дерматит в месте нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, а не на ацикловир

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко

- Реакции гиперчувствительности немедленного типа, в том числе отек Квинке.

Передозировка

При случайном проглатывании или местном применении всего содержимого тубы крема Зовиракс массой 2 грамма, содержащего 100 мг ацикловира, неблагоприятного действия выявлено не было в связи с минимальной системной экспозицией.

При подозрении на передозировку следует обратиться за врачебной помощью.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир является противовирусным лекарственным средством. В экспериментальных исследованиях *in vitro* демонстрирует активность против вируса простого герпеса (herpes simplex) 1 и 2 типа. Токсичность для клетки-хозяина (клетки человека) низка. При попадании в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется и преобразуется в активную форму - ацикловира трифосфат. Первый этап этого процесса зависит от наличия HSV-кодированной тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат для герпес-специфичной ДНК полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Абсорбция

Фармакологические исследования показали, что при многократном местном применении крема ацикловира системная абсорбция минимальная.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

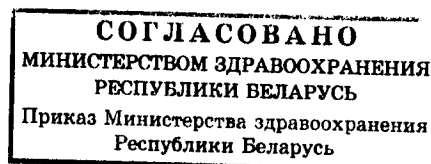
Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5%. По 2 г препарата в алюминиевую тубу с навинчивающимся колпачком. Алюминиевую тубу помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.



НД РБ

4873 - 2019

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трэйдинг Лимитед, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS, Великобритания / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom.

Производитель

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, торговое название Глаксо Вэлком Оперейшнс, Хармир Роуд, Барнард Касл, DL12 8DT, Великобритания / Glaxo Operations UK LTD trading as Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: оах70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2019 группа компаний GSK или их лицензиар.

