

ИНСТРУКЦИЯ

(листок-вкладыш)

по медицинскому применению препарата

ЗОВИРАКС®

Универсальное непатентованное название: ацикловир

Формы выпуска: крем для наружного применения

в (на упаковку, 2 г):

активное вещество – ацикловир 100 мг

вспомогательные вещества – пропиленгликоль, парафин белый мягкий, вазелиновое масло, вазелиновый спирт, парафин жидкий, полоксамер 407, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, макрогола стеарат, вода очищенная.

Внешний вид:

крем белый или почти белый, однородный, без зернистости и комочков, без признаков расслоения.

Фармакологическая группа: Противовирусное средство для местного применения. Ацикловир.

Код АТХ: D06BB03.

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. При попадании в клетки, инфицированные вирусом простого герпеса, ацикловир фосфорилируется и преобразуется в активную форму – ацикловира трифосфат. Первый этап этого процесса зависит от наличия фермента – тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и индуктор для герпес-специфичной ДНК полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

Фармакокинетика

При применении крема в рекомендованных дозах системная абсорбция минимальная.

Показания к применению:

Крем предназначен для лечения инфекций губ и лица, вызванных вирусом Herpes simplex 1 (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.

Противопоказания:

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

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен только для местного применения.

Взрослые (включая пожилых):

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день (примерно каждые 4 часа) тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи, за исключением ночного времени.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо применять препарат уже при первых признаках заболевания (жжение, зуд, покалывание, ощущение напряженности и покраснение). 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.

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



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 и крапивница

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания:

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.

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

Беременность и период лактации:

Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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 вождения автотранспорта и работу с движущимися механизмами:

Исследования по изучению влияния лекарственного средства на скорость реакции не проводились.

Передозировка:

При случайном проглатывании или местном применении всего содержания тюбика Зовиракс массой 2 грамма, содержащего 100 мг ацикловира, не было выявлено никаких побочных действий.

При подозрении на передозировку следует обратиться за медицинской помощью.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 5%. По 2 г препарата в алюминиевой тубе с навинчивающимся колпачком. Алюминиевую тубу помещают в картонную коробку с инструкцией по применению.

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.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Изготовлено: Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Великобритания, (только в Великобритании) Глаксо Вэлком Оперейшнс, Хармир Роуд, Барнард Касл, Графство Дарем, Великобритания, (trading as Glaxo Wellcome) Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom, (trading as Glaxo Wellcome) Harmire Road, Barnard Castle, Co.Durham, DL12 8DT

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к препарату, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте oaх70065@gsk.com

online-apteka.am