

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЗОВИРАКС®**Регистрационный номер:** П N014304/01**Торговое наименование:** Зовиракс®**Международное непатентованное наименование:** Ацикловир**Химическое наименование:** 2-амино-9-[2-гидроксиэтокси)-метил]-1,9-дигидро-6Н-пурин-6-он**Лекарственная форма:** крем для наружного применения**Состав (на 100 г)***Активное вещество:* ацикловир 5,00 г.*Вспомогательные вещества:* полоксамер 407 1,00 г, цетостеариловый спирт 6,75 г, парафин белый мягкий 11,50 г, натрия лаурилсульфат 0,75 г, парафин жидкий 5,00 г, глицерол моностеарат 0,75 г, макрогола стеарат 0,75 г, пропиленгликоль 40,00 г, диметикон 1,00 г, вода очищенная до 100,00 г.**Описание**

Однородный крем белого или почти белого цвета, без мелких, крупных и посторонних частиц, без признаков расслоения.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.**Код АТХ:** D06BB03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ацикловир – противовирусный препарат - высоко активен *in vitro* в отношении вируса Herpes simplex (HSV) 1 и 2 типов. Низкая токсичность к клеткам хозяина - млекопитающего. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфат. Первый этап данного процесса зависит от

присутствия HSV - закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпес - специфической ДНК полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом, не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования показали минимальную системную абсорбцию при повторном применении крема ацикловир.

Показания к применению

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность:

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении крема очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин, получавших препарат Зовиракс® в любой лекарственной форме. Данные не демонстрируют увеличение числа врожденных пороков развития среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией, и не было зарегистрировано врожденных дефектов, которые бы являлись уникальными или характеризовались постоянным набором признаков, указывающих на общую причину.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Период лактации:

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении препарат попадает в грудное молоко. Однако, дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Взрослые и дети:

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Важно как можно раньше начинать лечение желательно при появлении первых признаков и симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также может начаться на более поздних стадиях (папула или пузырь).

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 распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ и очень редко $< 1/10000$).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – кратковременные жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение, зуд;

Редко – покраснение; контактный дерматит после нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновение нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки крема Зовиракс®. Следует обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Зовиракс® крем для наружного применения следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Избегайте попадания крема в глаза.

При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, особенно при наличии активных поражений.

Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется использовать Зовиракс® крем для наружного применения. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:

Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, систематическая абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Соответственно, нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными или печеночными нарушениями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Зовиракс® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5 %.

По 2 г, 5 г или 10 г препарата в алюминиевую тубу с навинчивающимся колпачком пластмассовым или по 2 г в пластиковый флакон с дозирующим устройством, укупороенный крышкой пластиковой. Алюминиевую тубу или пластиковый флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

В алюминиевой тубе – 3 года, в пластиковом флаконе с дозирующим устройством – 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Глаксо Вэлком Оперейшнс, Великобритания/ Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom, Harnire Road, Barnard Castle, Co.Durham, DL12 8DT, United Kingdom.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер». 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850; факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»

8 800 2000 775

E-mail: rus.info@gsk.com

Менеджер по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



Минасян К.В.

