

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР

Склад:

діюча речовина: пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний білий крем.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Протівірусні препарати. Код АТХ D06B B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пенцикловір проявляє високу селективність *in vivo* та *in vitro* проти вірусів герпесу людини *Herpes simplex* (тип 1 і 2), у тому числі проти стійких до ацикловіру штамів зі зміненою ДНК-полімеразою, вірусу *Varicella zoster*, а також вірусів Епштейна-Барра і цитомегаловірусу. У заражених вірусом клітинах пенцикловір швидко перетворюється на трифосфат (з участю тимідинкінази, яка індукується вірусом). Пенцикловіру трифосфат утримується у заражених вірусом клітинах понад 12 годин, де він пригнічує реплікацію вірусної ДНК, тобто значно довше, ніж ацикловір. Блокуючи розмноження вірусу, пенцикловір значно скорочує час загоєння, навіть після розвитку папул і пухирців, зменшує больові відчуття та тривалість періоду лущення кірки, яка утворюється при вірусній дії. Період напіввиведення становить 9, 10 і 20 годин у клітинах, заражених вірусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* тип 1 і *Herpes simplex* тип 2 відповідно. У незаражених вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на незаражені вірусом клітини.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні 1 % крему – концентрація пенцикловіру у плазмі крові та сечі кількісно не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання. Герпес губ (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пенцикловіру, фамцикловіру або інших компонентів препарату (наприклад пропіленгліколю).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) при застосуванні препарату при проведенні клінічних досліджень не виявлено.

Особливості застосування.

Крем слід наносити тільки на уражені герпесом ділянки на губах або на шкірі навколо рота. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки (наприклад очей, рота, носа або статевих органів). Слід дотримуватися особливої обережності, уникати потрапляння крему в очі або на ділянки навколо них.

Якщо після 4 днів терапії кремом симптоми захворювання не зникли, слід звернутися до лікаря.

Щоб запобігти поширенню вірусу на інші ділянки організму і не заразити оточуючих людей, слід виконувати наступні правила:

- завжди мити руки перед тим і після того, як торкатися ураженої ділянки;
- зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим людям користуватися кремом;
- намагатися не проколювати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії;
- намагатися не терти очі (вірус може вразити рогівку ока);
- уникати поцілунків, особливо з дітьми;
- уникати спільного використання речей, через які вірус може розповсюджуватися:

рушники, чашки, столовий посуд, сигарети.

Крем містить цетостеариловий спирт, який може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). 1 г крему містить 416 мг пропіленгліколю, який може спричинити подразнення шкіри.

Пацієнтам із імунodefіцитом (наприклад хворим на СНІД або реципієнтам трансплантації кісткового мозку) слід проконсультуватися з лікарем, який зможе визначити потребу терапії засобами із пероральним шляхом введення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки у ході клінічних досліджень було зафіксовано мінімальний рівень системної абсорбції пенцикловіру після місцевого застосування, не існує жодних побоювань щодо застосування крему у період вагітності або годування груддю. Оскільки безпеку застосування пенцикловіру під час вагітності або годування груддю не перевіряли, препарат слід застосовувати у цей період тільки після консультації з лікарем, у тому випадку, коли очікувана користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Інформація щодо потрапляння пенцикловіру в грудне молоко відсутня.

Фертильність

Немає даних щодо впливу пенцикловіру на фертильність у людини. У дослідженнях на тваринах не було виявлено впливу на фертильність при місцевому застосуванні пенцикловіру.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не відзначається будь-якого впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих (включаючи пацієнтів літнього віку) та дітей віком від 12 років.

Крем слід застосовувати кожні 2 години (крім періоду сну). Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

Крем слід наносити чистим пальцем або одноразовим аплікатором (для упаковок, які містять аплікатори) у кількості, необхідній за розміром ураженої ділянки шкіри.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірні. Навіть у випадку помилкового перорального прийому вмісту цілої упаковки не буде спостерігатися небажаних явищ, оскільки пероральна абсорбція пенцикловіру низька. Проте може спостерігатися деяке подразнення ротової порожнини. Немає необхідності проведення специфічних терапевтичних заходів у випадку помилкового перорального застосування вмісту цілої упаковки.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій класифікується таким чином:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);

дуже рідко ($< 1/10000$);

частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Крем Афлубін® Пенцикловір добре переносився у клінічних випробуваннях. Найпоширенішими побічними реакціями були реакції у місці застосування крему.

Загальні розлади та порушення у місці введення препарату: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): реакції у місці застосування (у тому числі біль у місці нанесення, гіпестезія, відчуття печіння, поколювання, оніміння).

В процесі постмаркетингового нагляду було виявлено наступні побічні реакції (усі реакції були локальними або генералізованими). Частоту побічних реакцій на основі постмаркетингових даних важко розрахувати, тому частота таких реакцій оцінюється як невідома.

Розлади з боку імунної системи: частота невідома: кропив'янка, реакції гіперчутливості.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома: алергічний дерматит (включаючи висипання, свербіж, пухирі і набряки).

Крім того, можливі випадки контактного дерматиту (як реакція на цетостеариловий спирт) та подразнення у місці нанесення (як реакція на пропіленгліколь). Випадків підвищення фоточутливості (пігментації унаслідок потрапляння ультрафіолетових променів на оброблені кремом ділянки шкіри) упродовж клінічних випробувань крему Афлубін® Пенцикловір не спостерігалось.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 2 г крему в алюмінієвих тубах із мембраною. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Медженікс Бенелюкс НВ / Medgenix Benelux NV.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Влієгвелд 21, Вевелгем, 8560, Бельгія / Vliegvelde 21, Wevelgem, 8560, Belgium.