ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗОВІРАКС дуо

(ZOVIRAX DUO)

Склад:

діючі речовини: ацикловір, гідрокортизон;

1 г крему містить ацикловіру 50 мг, гідрокортизону 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь; парафін білий м'який; олія мінеральна; спирт цетостеариловий; ізопропілміристат; полоксамер; натрію лаурилсульфат; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева концентрована; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору в алюмінієвій тубі.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування захворювань шкіри. Антибіотики і хіміотерапевтичні засоби для лікування захворювань шкіри. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого лікування. Противірусні препарати. Ацикловір у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D06B B53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір – це противірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів. Токсична дія відносно клітин організму господаря мінімальна. Потрапляючи у клітини, інфіковані вірусом герпесу, ацикловір фосфорилюється з утворенням активної сполуки – трифосфату ацикловіру. Перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази. Трифосфат ацикловіру діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.

Гідрокортизон – це слабкий кортикостероїд, який проявляє ряд імуномодулюючих ефектів. При

місцевому застосуванні його основна роль полягає в контролі різних запальних уражень шкіри.

Крем з ацикловіром та гідрокортизоном, який поєднує противірусну дію ацикловіру та протизапальну дію гідрокортизону, зменшує прогресування епізодів герпесу губ до стадії утворення виразкових уражень.

Точний механізм цього недостатньо вивчений, але вважається, що він опосередковується кліренсом вірусу та зменшенням локальної запальної реакції на губах, що призводить до зменшення ознак та симптомів рецидивуючого герпесу.

Фармакокінетика.

Жодних клінічних досліджень фармакокінетики не проводили для крему з ацикловіром та гідрокортизоном.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування ранніх ознак та симптомів рецидивуючого лабіального герпесу (герпесу губ) для зменшення прогресування епізодів герпетичних пухирців до стадії утворення виразок у імунокомпетентних дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до інших компонентів крему.

Застосування для лікування уражень шкіри, спричинених будь-яким іншим вірусом, крім простого герпесу, або для лікування грибкових, бактеріальних або паразитарних інфекцій шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Особливості застосування.

Крем слід застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу. Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі.

Пацієнти з особливо тяжкими та повторюваними проявами *Herpes labialis* потребують консультації лікаря. Хворих на герпес потрібно застерегти від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень (зокрема, необхідно мити руки до та після використання крему). Не рекомендується застосовувати особам з імунодефіцитом через

можливість наявності псевдоопортуністичних інфекцій або резистентних штамів, які потребують системної противірусної терапії. Такі пацієнти потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Крем не слід використовувати з оклюзійними пов’язками, такими як пластирі або спеціальні плівки/пластирі.

Слід уникати тривалого безперервного використання. Лікування триває протягом та не довше 5 днів. Лікування пацієнтів із супутнім дерматитом іншого походження не вивчали.

Препарат містить цетостеариловий спирт, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), і пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Містить натрію лаурилсульфат, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, відчуття поколювання або печіння) або посилити шкірні реакції, що виникли через застосування інших препаратів на одній ділянці.

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів може виникати порушення зору. Якщо у пацієнта є такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення з боку органів зору, пацієнта слід направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, наприклад, центральну серозну хоріоретинопатію, які спостерігалися після застосування системних та топічних кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки тоді, коли користь, на думку лікаря, перевищує ризик. Системний вплив ацикловіру та гідрокортизону при місцевому застосуванні крему є дуже низьким.

Під час застосування у вагітних жінок не виявлено збільшення кількості вад розвитку у плоду. Клінічні дані щодо гідрокортизону не свідчать про підвищений ризик тератогенності при застосуванні. У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки розвитку ембріофетальної токсичності при застосуванні в низьких дозах. Ацикловір та гідрокортизон проникають у грудне молоко після системного застосування, однак доза, яка проникає у грудне молоко, не досягає клінічно значущої кількості. Проте не слід застосовувати препарат у період годування груддю без крайньої необхідності.

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

Зовіракс Дуо не має або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років наносити крем 5 разів на добу приблизно з 4-годинними інтервалами, за винятком нічного часу. Лікування слід розпочати якомога раніше, бажано одразу після появи перших проявів або симптомів.

Щоразу необхідно наносити кількість крему, достатню для покриття ураженої ділянки, включаючи зовнішній край ураження за його наявності.

Лікування триває протягом та не довше 5 днів. Слід вимити руки до та після використання крему та уникати зайвого тертя або торкання рушником уражених ділянок, щоб запобігти загостренню або передачі інфекції.

Діти.

Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому рекомендується застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При пероральному або місцевому застосуванні всього тюбика крему несприятливої дії виявлено не було через мінімальний системний вплив. У разі підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

Поширені (≥ 1/100, <1/10): висушування та лущення шкіри.

Непоширені (≥ 1/1000, <1/100): скороминучий гострий або пекучий біль, поколювання (після застосування препарату), свербіж.

Рідко (≥ 1/10000, <1/1000): еритема, зміни пігментації. При проведенні досліджень з безпеки для шкіри відзначався контактний дерматит після застосування крему під пов’язку. При проведенні тестів на чутливість реактивною речовиною був гідрокортизон або компонент кремової основи. Спостерігалися реакції на місці застосування, включаючи прояви та симптоми запалення.

З боку імунної системи:

Дуже рідко (<1/1000): реакції негайної підвищеної чутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку органів зору:

Невідомо: нечіткість зору.

При проведенні тестів на чутливість ці випадки частіше були пов’язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром. Є поодинокі повідомлення про реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, унаслідок місцевого застосування ацикловіру.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 2 г крему у тубі. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

1. Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія / Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom

(виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)

2. Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія / Haleon CH S.a.r.l., Switzerland

(первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія / Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom

2. Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l’Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland