

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕН-ГЕРПЕВІР®

(PEN-HERPEVIR)

Склад:

діюча речовина: пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру в перерахунку на 100 % речовину – 10 мг;

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

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Протівірусні препарати.

Код АТХ D06B B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пенцикловір виявляє 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* типу 1 і *Herpes simplex* типу 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 до інших компонентів препарату (наприклад пропіленгліколю).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні ПЕН-ГЕРПЕВІРУ® з іншими лікарськими засобами (місцевої або системної дії) 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). Також крем містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри.

Пацієнтам з імунодефіцитом (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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Крем слід наносити 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 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 можливе 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 $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$);

частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Крем 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).

У 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: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома: – алергічний дерматит (включаючи висипання, свербіж, пухирі і набряки, у тому числі обличчя та губ).

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 ПЕН-ГЕРПЕВІР® 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.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 г в тубі. 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.