

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗОВІРАКС

(ZOVIRAX)

Склад:

діюча речовина: ацикловір; 1 г (г) крему містить 50 мг (мг) ацикловіру;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, арлацел 165, полоксамер, натрію лаурилсульфат, диметикон, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем від білого до білуватого кольору, однорідний, без крупинок, грудочок і сторонніх включень, без ознак розшарування.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби. Ацикловір. Код АТХ D06B B03.

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 фосфорилується з утворенням активної сполуки - ацикловіру трифосфату. Перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази. Ацикловіру трифосфат діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали мінімальний рівень системної абсорбції ацикловіру

після місцевого застосування крему, що повторювалось.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування інфекцій губ та обличчя, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

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

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, наприклад ротової порожнини або очей, не можна застосовувати його для лікування генітального герпесу. Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі.

Особи, які страждають від особливо тяжких та повторюваних проявів *Herpes labialis*, потребують консультації лікаря. Осіб, хворих на герпес, потрібно застерегти від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень (наприклад, слід мити руки до та після використання крему). Не рекомендується застосовувати особам з імунодефіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, та цетостеариловий спирт, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

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. Однак, слід розуміти, що системне проникнення ацикловіру після зовнішнього нанесення крему є дуже низьким.

В ході клінічних досліджень показано, що застосування ацикловіру в препаратах будь-якого складу не призводить до збільшення дефектів розвитку плода.

Деякі клінічні дані свідчать, що ацикловір проникає в грудне молоко при його внутрішньому введенні. Проте кількість ацикловіру, що може потрапити в організм немовляти при годуванні

груддю після нанесення даного препарату у вигляді крему, є незначною.

В ході клінічних досліджень показано, що ацикловір після застосування орально не має клінічно значущого впливу на фертильність чоловіків. Дані щодо впливу ацикловіру на фертильність жінок відсутні.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років

Крем слід наносити 5 разів на добу приблизно з 4-годинними інтервалами, за винятком нічного часу. Важливо розпочати лікування якнайшвидше на початку інфекції, найкраще – під час продромального періоду або на стадії еритеми. Можна почати лікування і на пізніх стадіях – папули або пухиря.

Лікування триває щонайменше 4 дні. Якщо загоєння не відбулося, можна продовжити лікування до 10 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, хворому необхідно звернутися до лікаря. 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. Несприятливої дії лікарського засобу після перорального або місцевого застосування всього вмісту тюбика крему не очікується через мінімальний системний вплив. У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку шкіри та сполучних тканин

Нечасті ($\geq 1/1000$; $< 1/100$): тимчасовий гострий або пекучий біль після нанесення крему, помірне висушування та лущення шкіри, свербіж.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$): еритема, контактний дерматит після нанесення крему (при проведеному випробуванні чутливості показано, що ці випадки найбільш часто були пов'язані з

компонентами кремової основи, а не з ацикловіром).

З боку імунної системи

Рідкісні (< 1/10000): реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 2 г (г) крему у тубі з алюмінієвої фольги з пластмасовою кришечкою, що закручується. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія / Glaxo Operations UK Limited, 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 його адреса місця провадження 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

