

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ

Склад:

діюча речовина: пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, олія мінеральна, диметикон, пропіленгліколь, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, титану діоксид (Е 171), акриламід/натрію акрилоїлдиметилтаурат сополімер/ізогексадекан/полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

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

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

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, що індукується вірусом). Пенцикловіру трифосфат утримується у заражених вірусом клітинах, де він пригнічує реплікацію вірусної ДНК, понад 12 годин – тобто значно довше за ацикловір. Блокуючи розмноження вірусу, пенцикловір значно скорочує час загоєння навіть після розвитку папул і пухирців, зменшує больові відчуття та тривалість періоду лущення кірки, що утворюється внаслідок вірусної дії.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення становить 9, 10 та 20 годин у клітинах, заражених вірусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* типу 1 та *Herpes simplex* типу 2 відповідно. У не заражених

вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на не заражені вірусом клітини.

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). Не слід застосовувати пацієнтам з імунодефіцитом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) у клінічних дослідженнях 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 тіла і не заразити оточуючих людей, слід дотримуватись таких правил:

- завжди мити руки перед тим, як торкатися ураженої ділянки, а також після цього;
- зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим людям користуватися кремом;
- намагатися не проколювати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії;

- намагатись 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 тощо.

Крем містить цетостеариловий спирт, який може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Також крем містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході клінічних досліджень зафіксовано мінімальний рівень системної абсорбції пенцикловіру. Але, оскільки безпека застосування пенцикловіру у період вагітності або годування груддю не перевірялася, препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Інформація щодо проникнення пенцикловіру у грудне молоко відсутня.

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), намагаючись наносити тільки на уражені герпесом ділянки шкіри.

Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше, при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

Діти.

Дослідження впливу препарату на дітей віком до 12 років не проводили.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірне. Навіть у разі 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.

Загальні розлади та реакції у місці введення: біль у місці нанесення, гіпестезія, реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, свербіж, пухирі, набряк, у тому числі обличчя, губ, алергічний дерматит.

У поодиноких випадках: відчуття печіння, поколювання, оніміння у ділянці нанесення крему. 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 не спостерігалось.

При виникненні будь-яких небажаних ефектів, у т.ч. не зазначених у цій інструкції, слід повідомити про це лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у тубах; 1 туба в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ**Склад:**

діюча речовина: пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, олія мінеральна, диметикон, пропіленгліколь, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, титану діоксид (Е 171), акриламід/натрію акрилоїлдиметилтаурат сополімер/ізогексадекан/полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

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

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

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, що індукується вірусом). Пенцикловіру трифосфат утримується у заражених вірусом клітинах, де він пригнічує реплікацію вірусної ДНК, понад 12 годин – тобто значно довше за ацикловір. Блокуючи розмноження вірусу, пенцикловір значно скорочує час загоєння навіть після розвитку папул і пухирців, зменшує больові відчуття та тривалість періоду лущення кірки, що утворюється внаслідок вірусної дії.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення становить 9, 10 та 20 годин у клітинах, заражених вірусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* типу 1 та *Herpes simplex* типу 2 відповідно. У не заражених вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на не заражені вірусом клітини.

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). Не слід застосовувати пацієнтам з імунодефіцитом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види

взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) у клінічних дослідженнях 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 тіла і не заразити оточуючих людей, слід дотримуватись таких правил:

- завжди мити руки перед тим, як торкатися ураженої ділянки, а також після цього;
- зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим людям користуватися кремом;
- намагатися не проколювати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії;
- намагатись 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 тощо.

Крем містить цетостеариловий спирт, який може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Також крем містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході клінічних досліджень зафіксовано мінімальний рівень системної абсорбції пенцикловіру. Але, оскільки безпека застосування пенцикловіру у період вагітності або годування груддю не перевірялася, препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Інформація щодо проникнення пенцикловіру у грудне молоко відсутня.

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), намагаючись наносити тільки на уражені герпесом ділянки шкіри.

Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше, при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

Діти.

Дослідження впливу препарату на дітей віком до 12 років не проводили.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірне. Навіть у разі 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.

Загальні розлади та реакції у місці введення: біль у місці нанесення, гіпестезія, реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, свербіж, пухирі, набряк, у тому числі обличчя, губ, алергічний дерматит.

У поодиноких випадках: відчуття печіння, поколювання, оніміння у ділянці нанесення крему. 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 не спостерігалось.

При виникненні будь-яких небажаних ефектів, у т.ч. не зазначених у цій інструкції, слід повідомити про це лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у тубах; 1 туба в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунової Марії, 114-Д.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.