

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**ГЕРПЕВИР®
(HERPEVIR®)****Состав лекарственного средства:**

действующее вещество: 1 г мази содержит ацикловира в пересчете на 100 % вещество 25 мг;

вспомогательные вещества: полоксамер*, пропиленгликоль, полиэтиленоксид 400, эмульгатор № 1.

* проксанол 268-Ф

Лекарственная форма. Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусное средство для местного применения. Ацикловир. Код АТС D06B B03.

Фармакодинамика

Ацикловир является противовирусным лекарственным средством. В экспериментальных исследованиях *in vitro* демонстрирует активность против вируса простого герпеса (*Herpes simplex*) I и II типов. При попадании в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется и преобразуется в активную форму - ацикловира трифосфат. Первый этап этого процесса зависит от наличия HSV-кодированной тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат для герпес-специфичной ДНК полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

Фармакокинетика

При применении мази в рекомендованных дозах системная абсорбция минимальная.

Показания к применению. Ацикловир предназначен для лечения инфекции губ и лица, вызванных вирусом *Herpes simplex* (рецидивирующий лабиальный герпес).

Применение у пациентов с ослабленным иммунитетом:

Пациентам с ослабленным иммунитетом применять не рекомендуется и следует проконсультироваться с врачом относительно лечения любой инфекции.

Противопоказания. Гиперчувствительность к ацикловиру или к другим компонентам препарата, а также к валацикловиру.

Особые указания.

Следует избегать случайного попадания мази в глаза.

Лиц, больных герпесом губ, необходимо предостеречь от контактной передачи вируса другим людям, особенно при наличии открытых поражений.

Мазь следует применять только для лечения герпеса на губах и лице. Не рекомендуется наносить мазь на слизистые оболочки ротовой полости, глаз и применять его для лечения генитального герпеса. Лицам с особо тяжелыми проявлениями *Herpes labialis*, необходима консультация врача.

Не рекомендуется применять лицам с иммунодефицитом. Такие пациенты требуют консультации врача относительно лечения любой инфекции.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Однако, системная экспозиция ацикловира после местного применения очень низкая.

Постмаркетинговый анализ применения ацикловира у беременных не выявил документально подтверждённых случаев негативного влияния на плод, исход беременности у женщин, принимавших ацикловир в любой лекарственной форме. Результаты не показали увеличения числа врожденных дефектов у детей, матери которых применяли ацикловир во время беременности, по сравнению с общей популяцией, а любые выявленные врожденные дефекты не отличались единообразием или закономерностью, позволяющей предположить общую причину их возникновения.

Грудное вскармливание. Имеющиеся ограниченные данные применения ацикловира у женщин в период грудного вскармливания показывают, что при назначении ацикловира в формах для системного применения лекарственное средство проникает в грудное молоко. Однако, ожидается, что доза, получаемая ребенком, находящемся на грудном вскармливании, невелика.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами при применении ацикловира в форме мази маловероятно.

Способ применения и дозы. Препарат предназначен только для наружного применения.

Детям в возрасте старше 12 лет и взрослым (включая пожилых) мазь Герпевир® нужно наносить 5 раз в день приблизительно с 4-часовыми интервалами, за исключением ночного времени. Важно начать лечение как можно быстрее в начале инфекции, лучше – во время продромального периода. Однако, лечение может быть начато и на более поздней стадии (наличие папулы или везикулы).

Лечение должно продолжаться не менее 4 дней. Если заживления не произошло, можно продолжать лечение до 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, больному необходимо обратиться к врачу.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить передачу инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Применение у детей. В связи с отсутствием адекватных данных применение лекарственного средства у детей до 12 лет не рекомендуется.

Применение у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью. Несмотря на то, что ацикловир выводится преимущественно через почки, системная абсорбция после местного применения незначительна. Поэтому, пациентам с почечной или печеночной недостаточностью коррективка дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»)

Передозировка. При случайном проглатывании или местном применении 2 г крема, содержащего 100 мг ацикловира, неблагоприятного действия выявлено не было в связи с минимальной системной экспозицией.

При подозрении на передозировку следует обратиться за врачебной помощью.

Побочное действие.

Побочные реакции указаны с использованием следующей системы классификации нежелательных эффектов по частоте: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: проходящее жжение или покалывание после применения, сухость или

шелушение кожи, зуд.

Редко: эритема, контактный дерматит в месте нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, а не на ацикловир

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа, в том числе отек Квинке и крапивница.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Данные отсутствуют.

Срок годности. 5 лет

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 г или 15 г в тубы алюминиевые. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку для лекарственных средств.

Категория отпуска.

По рецепту по 15 г в тубе; без рецепта по 5 г в тубе.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.