

І Н С Т Р У К Ц І Я для медичного застосування препарату

ЗОВІРАКС® (ZOVIRAX®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г крему містить 50 мг ацикловіру;

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

Лікарська форма. Крем.

Крем від білого до білуватого кольору, однорідний, без крупинок, грудочок і сторонніх включень, без ознак розшарування.

Назва і місцезнаходження виробника.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/Glaxo Operations UK Limited, UK.

Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія/Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, UK.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби. Код АТС D06B B03.

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 – 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. Фармакокінетичні дослідження показали мінімальний рівень системної абсорбції ацикловіру після повторного місцевого застосування крему.

Показання для застосування.

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

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

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 мити руки до та після використання крему). Не рекомендується застосовувати особам з імунodefіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Особливі застереження.

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.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років: наносити крем 5 разів на день 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 пухира.

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.

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

Побічні ефекти.

У деяких пацієнтів при застосуванні крему може з'явитися тимчасовий швидкоминучий гострий або пекучий біль. Приблизно у 5 % пацієнтів відбувалося незначне висушування та лущення шкіри. У невеликої частини пацієнтів спостерігалися еритема (почервоніння) та свербіж. Дуже рідко повідомлялося про випадки контактної дерматиту після застосування крему. 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Термін придатності. 3 роки.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.