

Общая характеристика лекарственного средства

1. Наименование лекарственного препарата

ГЕРПЕВИР, мазь по 5 г и 15 г

2. Качественный и количественный состав

2.1 Общее описание

Ацикловир

2.2 Качественный и количественный состав

1 г мази содержит:

действующее вещество: ацикловира в пересчете на 100 % вещество 25 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. Лекарственная форма

Мазь.

Однородная мазь белого цвета со слабым специфическим запахом.

4. Клиническая информация

4.1. Терапевтические показания

Инфекции губ и лица, вызванные вирусом простого герпеса (*Herpes labialis*).

4.2. Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения.

Детям в возрасте от 12 лет и взрослым 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 или на стадии эритемы. Можно начать лечение и на поздних стадиях – папулы или пузырья.

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. Следует вымыть руки до и после применения мази, и избегать излишнего трения или касания полотенцем пораженных участков, чтобы предотвратить обострение или передачу инфекции.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или к другим компонентам мази.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь следует применять только для лечения герпеса на губах и лице.

Не рекомендуется наносить мазь на слизистые оболочки ротовой полости, глаз и применять ее для лечения генитального герпеса.

Следует избегать случайного попадания мази в глаза.

Лица, которые страдают от особенно тяжелых и повторяющихся проявлений *Herpes labialis*, нуждаются в консультации врача. Пациентов с герпесом нужно предостеречь от контактной передачи вируса другим людям, особенно при наличии открытых поражений (например, мыть руки до и после использования мази). Не рекомендуется применять пациентам с иммунодефицитом. Такие пациенты нуждаются в консультации врача относительно лечения любой инфекции.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Дети.

Данных относительно безопасности применения препарата детям в возрасте до 12 лет недостаточно, поэтому рекомендуется применять препарат детям в возрасте от 12 лет.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не обнаружено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременным и женщинам, которые кормят грудью, препарат рекомендуется применять только в тех случаях, когда польза, по мнению врача, превышает риск.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

У некоторых пациентов при применении мази может появиться временная быстропроходящая острая или жгучая боль. Приблизительно у 5 % пациентов возможно незначительное высушивание и шелушение кожи. Также у небольшой части пациентов возможны эритема (покраснение) и зуд. Очень редко сообщалось о случаях контактного дерматита после местного применения препаратов ацикловира, и чаще всего это связано с компонентами мазевой основы, а не с ацикловиром. Имеются единичные сообщения о реакциях немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, вследствие местного применения ацикловира.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

При случайном пероральном или местном применении всего тюбика мази неблагоприятное действие маловероятно из-за минимального системного влияния. В случае подозрения на передозировку необходимо обратиться за медицинской помощью.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства. Ацикловир. Код АТС D06B B03.

Ацикловир – это противовирусный препарат, который имеет высокую активность *in vitro* против вируса простого герпеса I и II типов. Токсическое действие относительно клеток организма хозяина минимальное. Попадая в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется с образованием активного соединения – трифосфата ацикловира. Первый этап этого процесса зависит от наличия вирусокодированной тимидинкиназы. Трифосфат ацикловира действует как ингибитор

и субстрат для вирусной ДНК-полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Уровень системной абсорбции ацикловира после повторного местного применения мази Герпевир минимальный.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные токсикологических исследований свидетельствуют о том, что препарат относится к практически нетоксичным веществам. Накожные аппликации не изменяли функциональной активности клеточного и гуморального звена иммунитета экспериментальных животных, препарат не вызывал аллергических реакций.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль,
полоксамер 338,
полиэтиленоксид 400,
эмульгатор № 1.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г или 15 г в тубе, 1 туба в пачке.

6.6 Категория отпуска

Без рецепта

7. Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

8. Номер регистрационного удостоверения

№20674

9. Дата перерегистрации лекарственного средства

12.05.2022

10. Дата пересмотра текста

01.06.2023