

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836
Реєстраційне посвідчення
№UA/2466/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.10.2023 № 1808

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕРПЕВІР®
(HERPEVIR®)

Склад:

діюча речовина: aciclovir;

1 г мазі містить ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полоксамер 338, поліетиленоксид 400, емульгатор № 1.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір – це протівірусний 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 фосфорилюється 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.

Фармакокінетика.

Рівень системної абсорбції ацикловіру після повторного місцевого застосування мазі Герпевір® мінімальний.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до інших компонентів мазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодії не виявлено.

Особливості застосування.

Мазь слід застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі.

Не рекомендується наносити мазь на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу.

Слід уникати випадкового потрапляння мазі 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 мазі). Не рекомендується застосовувати особам з імунodefіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки у тих випадках, 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 застосування лікарського засобу 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. Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений лише для зовнішнього застосування. Дітям віком від 12 років та дорослим мазь Герпевір® 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 розпочати лікування і на пізніх стадіях – папули або пухиря. Лікування має тривати щонайменше 4 дні. Якщо загострення 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 мазі, 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 препарат дітям віком від 12 років.

Передозування. При випадковому пероральному або місцевому застосуванні всього тюбика мазі несприятлива дія малоімовірна 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 мазі, помірне висушування та лущення шкіри, свербіж.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$): еритема, контактний дерматит після нанесення мазі (при проведенні випробувань 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. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г або 15 г у тубі, 1 туба у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 18.10.2023