

## **Состав**

*действующее вещество:* пенцикловир;

1 г крема содержит пенцикловира в пересчете на 100% вещество 10 мг;

*другие составляющие:* парафин белый мягкий, масло минеральное, диметикон, пропиленгликоль, полиэтиленгликоля (макрогол) цетостеариловый эфир, спирт цетостеариловый, титана диоксид (Е 171), акриламид/натрия акрилоилдиметилтаурат сополимер/изогексадекан/полисорбат 80, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Химиотерапевтические средства для местного использования. Противовирусные препараты. Пенцикловир.

Код АТХ D06B B06.

## **Фармакодинамика**

Пенцикловир проявляет высокую селективность *in vivo* и *in vitro* против вирусов герпеса человека *Herpes simplex* (тип 1 и 2), в том числе против устойчивых к ацикловиру штаммов с измененной ДНК-полимеразой, вируса *Varicella zoster*, а также вирусов Эпштейна-Барра и цитомегал В зараженных вирусом клетках пенцикловир быстро превращается в трифосфат (с участием индуцируемой вирусом тимидинкиназы). Пенцикловира трифосфат содержится в зараженных вирусом клетках, где он ингибирует репликацию вирусной ДНК, более 12 часов – то есть значительно дольше ацикловира. Блокируя размножение вируса, пенцикловир значительно сокращает время заживления даже после развития папул и пузырьков, уменьшает болевые ощущения и продолжительность периода шелушения корки, что образуется в результате вирусного действия.

## **Фармакокинетика**

Период полувыведения составляет 9, 10 и 20 часов в клетках, зараженных вирусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* типа 1 и *Herpes simplex* типа 2

соответственно. В не зараженных вирусом клетках, обработанных пенцикловиrom, концентрация пенцикловира трифосфата практически не определяется. Таким образом, пенцикловир не влияет на не зараженные вирусом клетки.

При наружном применении 1% крема концентрация пенцикловира в плазме крови и моче количественно не определяется.

## **Показания**

Герпес губ (Herpes labialis).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пенцикловиру, фамцикловиру или другим компонентам препарата (например пропиленгликолю). Не следует применять пациентам с иммунодефицитом.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействия при одновременном применении других лекарственных средств (местного или системного действия) в клинических исследованиях не выявлено.

## **Особенности применения**

Крем следует наносить только на пораженные герпесом участки на губах или коже вокруг рта. Не рекомендуется наносить крем на слизистые (например глаз, рта, носа или половых органов). Следует соблюдать особую осторожность, избегать попадания крема в глаза или на участки вокруг них.

Если после 4 дней терапии кремом симптомы заболевания не исчезли, следует обратиться к врачу.

Чтобы предотвратить распространение вируса на другие участки тела и не заразить окружающих людей, следует соблюдать следующие правила:

- всегда мыть руки перед тем, как касаться пораженного участка, а также после этого;
- хранить тубу с кремом в оригинальной упаковке, не разрешать другим людям пользоваться кремом;
- пытаться не прокалывать пузырьки, образующиеся вследствие длительного вирусного действия;

- стараться не тереть глаза (вирус может поразить роговицу глаза);
- избегать поцелуев, особенно с детьми;
- избегать совместного использования вещей, через которые вирус может распространяться: полотенца, чашки, столовая посуда, сигареты и т.д.

Крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Также крем содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не отмечается какого-либо влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В ходе клинических исследований зафиксирован минимальный уровень системной абсорбции пенцикловира. Но поскольку безопасность применения пенцикловира в период беременности или кормления грудью не проверялась, препарат следует применять только после консультации с врачом в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Информация о проникновении пенцикловира в грудное молоко отсутствует.

### **Способ применения и дозы**

Для взрослых (включая пациентов пожилого возраста) и детей от 12 лет.

Крем следует применять каждые 2 часа (кроме периода сна), пытаясь наносить только на пораженные герпесом участки кожи.

Курс лечения составляет 4 дня. Лечение желательно начинать как можно раньше при появлении первых признаков развития инфекции. Перед применением крема следует вымыть руки.

### **Дети**

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

### **Передозировка**

При местном применении передозировка маловероятна. Даже в случае ошибочного перорального приема содержимого целой упаковки не будет наблюдаться нежелательных явлений, поскольку пероральная абсорбция пенцикловира низкая. Однако может наблюдаться некоторое раздражение полости рта. Нет необходимости проведения специфических терапевтических мер в случае ошибочного перорального применения содержимого целой упаковки.

### **Побочные реакции**

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 контактної 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.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 г в тубах; 1 туба в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «ФИТОФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 84500, Донецкая область, г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).