Состав

действующие вещества: ацикловир, гидрокортизон;

1 г крема содержит ацикловира 50 мг, гидрокортизона 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль; парафин белый мягкий; масло минеральное; спирт цетостеариловый; изопропилмиристат; полоксамер; натрия лаурилсульфат; лимонная кислота, моногидрат; натрия гидроксид; кислота хлористоводородная концентрированная; вода очищена.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета в алюминиевой тубе.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения болезней кожи. Антибиотики и химиотерапевтические средства для лечения болезней кожи. Химиотерапевтические средства местного лечения. Противовирусные препараты. Ацикловир в сочетании с другими препаратами. Код АТХ D06B B53.

Фармакодинамика

Ацикловир – это противовирусный препарат, который имеет высокую активность in vitro против вируса простого герпеса I и II типов. Токсическое действие в отношении клеток организма хозяина минимально. 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.

Гидрокортизон – это слабый кортикостероид, проявляющий ряд иммуномодулирующих эффектов. При местном применении его основная роль заключается в контроле различных воспалительных поражений кожи.

Крем с ацикловиром и гидрокортизоном, сочетающий противовирусное действие ацикловира и противовоспалительное действие гидрокортизона, уменьшает

прогрессирование эпизодов герпеса губ к стадии образования язвенных поражений.

Точный механизм этого недостаточно изучен, но считается, что он опосредуется клиренсом вируса и уменьшением локальной воспалительной реакции на губах, что приводит к уменьшению признаков и симптомов рецидивирующего герпеса.

Фармакокинетика

Никаких клинических исследований фармакокинетики не проводили для крема с ацикловиром и гидрокортизоном.

Показания

Лечение ранних признаков и симптомов рецидивирующего лабиального герпеса (герпеса губ) для уменьшения прогрессирования эпизодов герпетических пузырьков до стадии образования язв у иммунокомпетентных взрослых и детей от 12 лет.

Противопоказания

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

Применение для лечения поражений кожи, вызванных другим вирусом, кроме простого герпеса, или для лечения грибковых, бактериальных или паразитарных инфекций кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия не обнаружено.

Особенности применения

Крем следует использовать только для лечения герпеса на губах и лице. Не рекомендуется наносить крем на слизистые оболочки полости рта, глаз и применять его для лечения генитального герпеса. Следует избегать случайного попадания крема в глаза.

Пациенты с особенно тяжелыми и повторяющимися проявлениями Herpes labialis нуждаются в консультации врача. Больных герпесом нужно предостеречь от контактной передачи вируса другим людям, особенно при наличии открытых

поражений (в частности, необходимо мыть руки до и после использования крема). Не рекомендуется применять лицам с иммунодефицитом из-за возможности наличия псевдоопортунистических инфекций или резистентных штаммов, нуждающихся в системной противовирусной терапии. Такие пациенты нуждаются в консультации врача по поводу лечения любой инфекции.

Крем не следует использовать с окклюзионными повязками, такими как пластыри или специальные пленки/пластыри.

Следует избегать длительного непрерывного использования. Лечение длится и не более 5 дней. Лечение пациентов с сопутствующим дерматитом другого происхождения не изучалось.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Содержит натрия лаурилсульфат, который может вызвать местные кожные реакции (например, ощущение покалывания или жжения) или усилить кожные реакции, возникшие из-за применения других препаратов на одном участке.

При применении системных и топических кортикостероидов может возникнуть нарушение зрения. Если у пациента есть такие симптомы как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны органов зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, например центральную серозную хориоретинопатию, которые наблюдались после применения системных и топических. кортикостероидов.

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

Зовиракс Дуо не оказывает или имеет незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременным и кормящим грудью препарат рекомендуется применять только тогда, когда польза, по мнению врача, превышает риск. Системное влияние ацикловира и гидрокортизона при местном применении крема очень низкое.

При применении у беременных женщин не выявлено увеличение количества пороков развития у плода. Клинические данные по гидрокортизону не

свидетельствуют о повышенном риске тератогенности при применении. В исследованиях на животных наблюдались случаи развития эмбриофетальной токсичности при применении в низких дозах. Ацикловир и гидрокортизон проникают в грудное молоко после системного применения, однако доза, проникающая в грудное молоко, не достигает клинически значимого количества. Однако не следует применять препарат в период кормления грудью без крайней необходимости.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослым и детям старше 12 лет наносить крем 5 раз в сутки примерно с 4-часовыми интервалами, за исключением ночного времени. Лечение следует начать как можно раньше, желательно сразу после появления первых проявлений или симптомов.

Каждый раз необходимо наносить количество крема, достаточное для покрытия пораженного участка, включая внешний край поражения при его наличии.

Лечение длится и не более 5 дней. Следует вымыть руки до и после использования крема и избегать лишнего трения или касания полотенцем пораженных участков, чтобы предотвратить обострение или передачу инфекции.

Дети

Данных по безопасности применения препарата детям до 12 лет недостаточно, поэтому рекомендуется применять детям от 12 лет.

Передозировка

При пероральном или местном применении всего тюбика крема неблагоприятное действие обнаружено не было из-за минимального системного воздействия. В случае подозрения на передозировку необходимо обратиться за медицинской помощью.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Часто (≥ 1/100, <1/10): высушивание и шелушение кожи.

Нераспространенные (≥ 1/1000, <1/100): мимолетная острая или жгучая боль, покалывание (после применения препарата), зуд.

Редко (≥1/10000, <1/1000): эритема, изменения пигментации. При проведении исследований безопасности для кожи отмечался контактный дерматит после применения крема под повязку. При проведении тестов на чувствительность реактивным веществом был гидрокортизон или компонент кремового основания. Наблюдались реакции на месте применения, включая проявления и симптомы воспаления.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко (<1/1000): реакции немедленной повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны органов зрения:

Неизвестно: нечеткость зрения.

При проведении тестов на чувствительность эти случаи чаще связаны с компонентами кремовой основы, а не с ацикловиром. Есть единичные сообщения о реакциях немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек вследствие местного применения ацикловира.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °C в недоступном для детей месте. Не замораживайтесь.

Упаковка

По 2 г крема в тубе. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Великобритания/Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хармир Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Великобритания/Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, Великобритания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.