

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «17» марта 2016 г.
№ N001011

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Зовиракс®**

Торговое название

Зовиракс®

Международное непатентованное название

Ацикловир

Лекарственная форма

Мазь глазная 3 % 4,5 г

Состав

1 г мази содержит

активное вещество – ацикловир 30 мг,

вспомогательное вещество – вазелин белый.

Описание

Мазь белого или почти белого цвета, мягкая, однородная, слегка прозрачная, маслянистая, со слабым характерным запахом, не содержащая крупинок, комков и посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний глаз. Противовирусные препараты. Ацикловир.

Код АТХ S01AD03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Ацикловир быстро абсорбируется эпителием роговицы и окологлазными тканями, в результате чего во внутриглазной жидкости создается концентрация препарата, необходимая для подавления вируса. Ацикловир при наружном применении в системный кровоток попадает в незначительном количестве.

Фармакодинамика

Зовиракс® – противовирусный препарат, который высоко эффективен в отношении вируса простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов и вируса ветряной оспы, при этом его токсичность для клеток млекопитающих очень мала.

После поступления в инфицированные вирусом клетки ацикловир фосфорилируется до активного вещества ацикловира трифосфата с помощью вирусной тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как неспецифический ингибитор и субстрат для вирусной ДНК полимеразы и предотвращает синтез вирусной ДНК без повреждения клеток хозяина.

Показания к применению

- кератит, вызванный вирусом простого герпеса

Способ применения и дозы

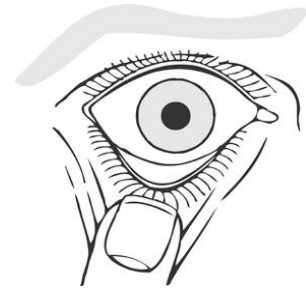
Для местного применения (в нижний конъюнктивальный мешок).

Мазь следует наносить 5 раз в день с интервалом около 4 часов, за исключением ночного времени.

Инструкция по применению мази

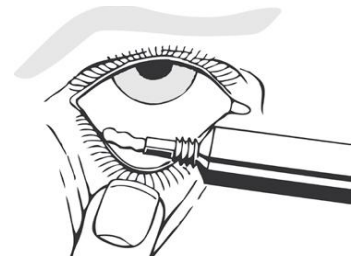
1. Тщательно вымойте руки.

2. Пальцем нежно оттяните нижнее веко пораженного глаза.



3. Слегка наклоните голову кзади и посмотрите вверх.

4. Полоску мази длиной 10 мм следует поместить вдоль внутреннего края нижнего века. **Следует избегать соприкосновения кончика тубы с глазом.**



5. Закройте глаза на 30 секунд.



6. Зрение может быть нечетким в течение от 5 до 10 минут после нанесения мази Зовиракс®. Подождите перед управлением автомобилем до восстановления четкости зрения.

7. Вымойте руки после наложения мази.

Лечение необходимо продолжать еще в течение 3 дней после заживления.

Побочные действия

Частота побочных эффектов устанавливалась на основании проведенных клинических исследований: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), иногда (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Очень часто

- точечная поверхностная кератопатия, которая не требует прекращения лечения и исчезает без последствий

Часто

- легкое жжение, проходящее со временем
- конъюнктивит (слезотечение)

Редко

- блефарит

Очень редко

- реакция гиперчувствительности немедленного типа, включая ангионевротический отек и крапивницу

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру или к любому из вспомогательных веществ

Лекарственные взаимодействия

Нет данных

Особые указания

Во время лечения препаратом не следует носить контактные линзы.

Применение в педиатрической практике

Ограничений по возрасту нет.

Беременность и период лактации

Применение препарата при беременности возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Препарат обнаруживается в грудном молоке после поступления в системный кровоток матери (например, после приема внутрь), однако, количество препарата, которое получит ребенок, будет крайне незначительно.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В период применения препарата следует соблюдать осторожность в связи с возможным снижением остроты зрения.

Передозировка

Передозировка препаратом при интраокулярном способе введения маловероятна. Никаких неблагоприятных эффектов не наблюдалось при приеме внутрь всего содержимого тубы, содержащей 135 мг ацикловира.

Однако, в случае повторного приема препарата внутрь в течение нескольких дней возможно развитие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и со стороны нервной системы (головная боль, спутанность сознания).

Ацикловир выводится с гемодиализом.

Форма выпуска и упаковка

Мазь глазная 3 %

По 4,5 г мази помещают в тубу из полиолефина/алюминия/ламината полиолефина, с полиэтиленовой насадкой и завинчивающимся колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Использовать в течение одного месяца после вскрытия упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Jubilant HollisterStier General Partnership, Канада

(16751 route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, H9H 4J4, Canada)

Владелец регистрационного удостоверения

The Wellcome Foundation Limited, Великобритания

(980 Great West Road, TW8 9GS, UK)

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению
также смотрите на сайте www.dari.kz*