

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «08» декабря 2017 г.  
№ N012246

**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 органов чувств. Противомикробные препараты.

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

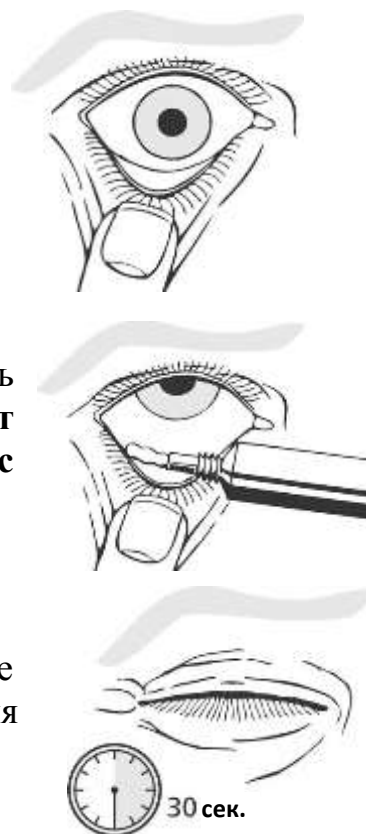
## **Способ применения и дозы**

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  $> 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ).

### *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

### **Противопоказания**

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Нет данных

### **Особые указания**

Пациентов следует проинформировать о возможном легком жжении сразу после нанесения мази, проходящем со временем.

Во время лечения препаратом не следует носить контактные линзы.

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.

*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 применять по истечении 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)

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан: принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

Представительство «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 инструкцию по медицинскому применению также смотрите на сайте [www.dari.kz](http://www.dari.kz)*