

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 № 629
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17283/01/01

Склад:

діюча речовина: пенцикловір;
1 г крему містить пенцикловір у перерахунок на 100 % речовину – 10 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, вода очищена, пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Противірусні препарати.
Код АТХ D06B B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пенцикловір виявляє високу селективність *in vivo* та *in vitro* проти вірусів герпесу людини *Herpes simplex* (тип 1 і 2), у тому числі проти стійких до ацикловіру штамів зі зміненою ДНК-полімеразою, вірусу *Varicella zoster*, а також вірусів Епштейна-Барр і цитомегаловірусу. У заражених вірусом клітинах пенцикловір швидко перетворюється на трифосфат (за участю тимідинкінази, яка індукується вірусом). Пенцикловір трифосфат утримується у заражених вірусом клітинах понад 12 годин, де він пригнічує реплікацію вірусної ДНК, тобто значно довше, ніж ацикловір. Блокуючи розмноження вірусу, пенцикловір значно скорочує час загоєння, навіть після розвитку папул і пухирців, зменшує больові відчуття та тривалість періоду лущення кірки, яка утворюється



ПЕН-ГЕРПЕВІР®

PEN-HERPEVIR

при вірусній дії. Період напіввиведення становить 9, 10 і 20 годин у клітинах, заражених вірусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* типу 1 і *Herpes simplex* типу 2 відповідно. У незаражених вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на незаражені вірусом клітини.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні 1 % крему концентрація пенцикловіру у плазмі крові та сечі кількісно не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Герпес губ (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пенцикловіру, фамцикловіру або до інших компонентів препарату (наприклад пропіленгліколю).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні ПЕН-ГЕРПЕВІРУ з іншими лікарськими засобами (місцевої або системної дії) не виявлено.

Особливості застосування.

Крем слід наносити тільки на уражені герпесом ділянки на губах або на шкірі навколо рота. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки (наприклад, рота, носа або статевих органів). Слід дотримуватися особливої обережності, уникати потрапляння крему в очі або на ділянки навколо них.

Якщо після 4 днів терапії кремом симптоми захворювання не зникли, слід звернутися до лікаря.

Щоб запобігти поширенню вірусу на інші ділянки організму і не заразити оточуючих людей, слід виконувати наступні правила:

- завжди мити руки перед нанесенням крему на уражену ділянку і після того;

- зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим людям користуватися кремом;
- намагатися не проколювати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії;
- намагатися не терти очі (вірус може вразити рогівку ока);
- уникати поцілунків, особливо з дітьми;
- уникати спільного використання речей, через які вірус може розповсюджуватися: рушники, чашки, столовий посуд, цигарки, тощо.

Крем містить цетостеариловий спирт, який може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Також крем містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки рівень системної абсорбції пенцикловіру мінімальний, не існує будь-яких побоювань при застосуванні крему у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування пенцикловіру в цей період не досліджувалася, тому препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем за умови, що очікувана користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Інформація щодо потрапляння пенцикловіру в грудне молоко відсутня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не відзначається будь-якого впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку) та діти віком від 12 років.

Крем слід наносити кожні 2 години (крім періоду сну) на уражені ділянки на губах або на шкіру навколо рота. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки рота, носа чи статевих органів. Слід уникати потрапляння крему в очі або на ділянки навколо них.

Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше, при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

Діти.

Застосування препарату дітям віком до 12 років не вивчено.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірні. Навіть у випадку помилкового перорального прийому вмісту цілої упаковки не буде спостерігатися небажаних явищ, оскільки пероральна абсорбція пенцикловіру низька. Проте можливе подразнення ротової порожнини. Немає необхідності проведення специфічних терапевтичних заходів у випадку помилкового перорального застосування вмісту цілої упаковки.

Побічні реакції.

Загальні розлади та порушення у місці введення препарату: часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$) – реакції у місці застосування (у тому числі біль у місці нанесення, гіпестезія, відчуття печіння, поколювання, оніміння).

Розлади з боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – алергічний дерматит (включаючи висипання, свербіж, пухирі і набряки, у тому числі обличчя та губ).

Крім того, можливі випадки контактного 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) не спостерігалося.

Термін придатності. 1,5 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 г в тубі. 1 туба в паңці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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

Дата останнього перегляду. 21.03.2019.