

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕН-ГЕРПЕВІР®
(PEN-HERPEVIR)

Склад:

діюча речовина: пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру в перерахунку 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). Пенцикловіру 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 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 спостерігалось.

Термін придатності. 3 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 пачці.

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕН-ГЕРПЕВИР (PEN-HERPEVIR)

Состав:

действующее вещество: пенцикловир;

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

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир, спирт цетостеариловый, вода очищенная, пропиленгликоль, парафин белый мягкий, масло минеральное.

Лекарственная форма. Крем.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Химиотерапевтические средства для местного применения. Противовирусные средства.

Код АТХ D06B B06.

Фармакологические свойства.

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-Барр и цитомегаловируса. В зараженных вирусом клетках пенцикловир быстро превращается в трифосфат (при участии тимидинкиназы, которая индуцируется вирусом). Пенцикловира трифосфат содержится в зараженных вирусом клетках более 12 часов, где он подавляет репликацию вирусной ДНК, то есть значительно дольше, чем ацикловир. Блокируя размножение вируса, пенцикловир значительно сокращает время заживления, даже после развития папул и пузырьков, уменьшает болевые ощущения и продолжительность периода шелушения корки, которая образуется при вирусном действии. 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 незараженных вирусом клетках, обработанных пенцикловиром, концентрация пенцикловира трифосфата практически не определяется. Таким образом, пенцикловир не влияет на незараженные вирусом клетки.

Фармакокинетика.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Герпес губ (*Herpes labialis*).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пенцикловиру, фамцикловиру или другим компонентам препарата (например пропиленгликолю).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействия при одновременном применении ПЕН-ГЕРПЕВИРА с другими лекарственными средствами (местного или системного действия) не выявлено.

Особенности применения.

Крем следует наносить только на пораженные герпесом участки на губах или на коже вокруг рта. Не рекомендуется наносить крем на слизистые оболочки (например, 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 организма и не заразить окружающих людей, следует выполнять следующие правила:

- всегда мыть руки перед нанесением крема на пораженный участок и после того;
- хранить тубу с кремом в оригинальной упаковке, не позволять другим людям пользоваться кремом;
- стараться не прокалывать пузырьки, образующиеся в результате 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.п.

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

Применение в период беременности и кормления грудью.

Поскольку уровень системной абсорбции пенцикловира минимальный, не существует каких-либо опасений при применении крема в период беременности или кормления грудью. Безопасность применения пенцикловира в этот период не исследовалась, поэтому препарат следует применять только после консультации с врачом при условии, что ожидаемая польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Информация о проникновении пенцикловира в грудное молоко отсутствует.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет.

Крем следует наносить каждые 2 часа (кроме периода сна) на пораженные участки на губах или на коже вокруг рта. Не рекомендуется наносить крем на слизистые оболочки рта, носа, или половых органов. Следует избегать попадания крема в глаза или на участки вокруг них.

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

Дети.

Применение препарата детям до 12 лет не изучено.

Передозировка.

При местном применении передозировка маловероятна. Даже в случае ошибочного приема содержания целой упаковки не будут наблюдаться нежелательные явления, поскольку пероральная абсорбция пенцикловира низкая. Однако возможно раздражение ротовой полости. Нет необходимости проведения специфических терапевтических мероприятий в случае ошибочного приема внутрь содержания целой упаковки.

Побочные реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения препарата: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) – реакции в месте применения (в том числе боль в месте нанесения, гипестезия, жжение, покалывание, онемение).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включая крапивницу.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна – аллергический дерматит (включая сыпь, зуд, волдыри и отеки, в том числе лица и губ).

Кроме того, возможны случаи контактного дерматита (как реакция на цетостеариловый спирт) и раздражение в месте нанесения (как реакция на пропиленгликоль). Случаев повышения фоточувствительности (пигментации вследствие попадания ультрафиолетовых лучей на обработанные кремом участки кожи) не наблюдалось.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 г в тубе. 1 туба в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности / местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.