

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру 10 мг;

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

**Лікарська форма.** Крем.

Гомогенний білий крем;

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Новартіс Фарма Продакціонс ГмбХ/Novartis Pharma Produktions GmbH;

Офлінгер Штр. 44, 79664 Вер, Баден-Вюртемберг, Німеччина/Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Baden-Württemberg, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Протівірусні препарати. Код АТСD06B B06.

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-Барра 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* тип 1 і *Herpes simplex* тип 2 відповідно. У незаражених вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на незаражені вірусом клітини. При зовнішньому застосуванні 1 % крему – концентрація пенцикловіру у плазмі крові та сечі кількісно не визначається.

**Показання для застосування.** Герпес губ (*Herpes labialis*).

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

**Належні заходи безпеки при застосуванні .**

Крем слід наносити тільки на уражені герпесом ділянки на губах або на шкірі навколо рота. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки (наприклад очей, рота, носа чи 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 привила:

- ☐ завжди мити руки перед тим і після того, як торкатися ураженої ділянки;
- ☐ зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим людям користуватися кремом;
- ☐ намагатись не проколувати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії;
- ☐ намагатись 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, сигарети тощо.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Оскільки у ході клінічних досліджень зафіксований мінімальний рівень системної абсорбції пенцикловіру, не існує будь-яких побоювань при застосуванні крему у період вагітності або годування груддю. Оскільки безпека застосування пенцикловіру в цей період не перевірялася, препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем у тому випадку, коли очікувана користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

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

**Діти.**

Дослідження впливу препарату на дітей молодше 12 років не проводилися.

**Спосіб застосування та дози.**

*Для дорослих (включаючи пацієнтів літнього віку) та дітей віком старше 12 років.*

Крем слід застосовувати кожні 2 години (крім періоду сну). Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше, при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

**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 може спостерігатися деяке подразнення ротової порожнини. Немає необхідності проведення специфічних терапевтичних заходів у випадку помилкового перорального застосування вмісту цілої упаковки.

**Побічні ефекти.**

Загальні розлади та реакції у місці введення: часті ( $\square 1/100$ ,  $<1/10$ ): біль у місці нанесення, гіпестезія, реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, свербіж, пухирі, набряк, у тому числі обличчя, губ, алергічний дерматит.

У поодиноких випадках (менше 3%): відчуття печіння, поколювання, оніміння на ділянці нанесення крему. 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 на оброблені кремом ділянки шкіри) упродовж клінічних випробувань крему Феністил Пенцивіру не спостерігалось.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) при застосуванні препарату при проведенні клінічних досліджень не виявлено.

**Термін придатності .** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати.

**Упаковка.**

По 2 г крему в алюмінієвих тубах з мембраною. По 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта