

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗОВІРАКС™
(ZOVIRAX™)

Склад:

діюча речовина: ацикловір,
1 г мазі містить ацикловіру 30 мг;
допоміжні речовини: парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь очна.

Фармакотерапевтична група. Протівірусний засіб. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Код АТС S01AD03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування кератитів, спричинених вірусом простого герпесу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацикловіру, валацикловіру або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Доза для дорослих, дітей і пацієнтів похилого віку однакова.
Видавлену стрічку мазі завдовжки 1 см слід закладати у нижній кон'юнктивальний мішок 5 разів на день з інтервалом приблизно у 4 години. Лікування потрібно продовжувати принаймні ще 3 дні після загоєння оболонок.

Побічні реакції.

Побічні дії, відомості про які наведено нижче, класифіковано за органами і системами та за частотою виникнення. Категорії за частотою виникнення: дуже часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ та $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ та $< 1/100$, рідко $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$, дуже рідко $< 1/10\ 000$.

З боку імунної системи

Дуже рідко: реакції гіперчутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку органів зору

Дуже часто: поверхнева плямиста кератопатія.

Але це не вимагало відміни лікування, і ураження загоювались без видимих ускладнень.

Часто: незначне скороминуще пощипування в оці відразу після нанесення мазі, кон'юнктивіт.

Рідко: блефарит.

Спостерігались місцеві подразнення і запалення, такі як блефарит і кон'юнктивіт.

Передозування.

Передозування малоімовірне. Ніяких несприятливих наслідків не передбачається навіть при випадковому прийомі внутрішньо всього вмісту тубика, що містить 135 мг ацикловіру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У післяреєстраційному нагляді за вагітними задокументовано результати застосування вагітним різних фармацевтичних форм Зовіраксу. Не виявлено збільшення кількості випадків вроджених вад у дітей, матері яких застосовували Зовіракс у будь-яких лікарських формах під час вагітності, порівняно із загальною популяцією. Однак застосування очної

мазі Зовіракс під час вагітності виправдане лише тоді, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Обмежені дані свідчать, що препарат при його системному застосуванні проникає у грудне молоко. Однак доза, що її може отримати дитина з грудним молоком матері, яка лікується маззю Зовіракс, дуже незначна.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Пацієнтів потрібно поінформувати, що відразу після застосування може виникнути тимчасове помірне пощипування, що минає самостійно.

Протягом лікування маззю Зовіракс слід уникати застосування контактних лінз.

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

Ураження органів зору може привести до зниження гостроти зору, тому керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущої взаємодії не було виявлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір є антивірусним препаратом, який має високу ефективність *in vitro* відносно вірусів простого герпесу I та II типів, а також щодо вірусу вітряної віспи/оперізувального герпесу. Токсична дія відносно клітин організму господаря низька.

При потраплянні в інфіковану вірусом герпесу клітину ацикловір фосфорилується з утворенням активної сполуки – трифосфату ацикловіру. Перший крок у цьому процесі зумовлений присутністю вірусокодованої тимідинкінази. Трифосфат ацикловіру діє як інгібітор субстрату вірусної ДНК-полімерази, що запобігає подальшому синтезу вірусної ДНК без впливу на нормальні процеси життєдіяльності клітини.

Фармакокінетика.

Ацикловір швидко абсорбується епітелієм рогівки і поверхневими тканинами очей, в результаті чого у внутрішньоочній рідині утворюється токсична для вірусу концентрація препарату. Виявити ацикловір у крові після місцевого застосування мазі для очей Зовіракс досі існуючими методами немає можливості, але сліди цієї речовини можуть бути виявлені у сечі, однак у кількостях, які не є клінічно значущими.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка, гомогенна, біла або ледь білувата напівпрозора масляниста маса з легким характерним запахом. Однорідна, без зернистості, грудок та сторонніх домішок.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Використати упродовж одного місяця після відкриття.

Упаковка. Полімерна туба, що містить 4,5 г мазі з поліетиленовою, видовженою, кришечкою, що закручується, з контролем першого відкриття.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп, Канада/
Jubilant HollisterStier General Partnership, Canada.

Місцезнаходження. Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп,
16751, Рут Трансканадіен, Кіркленд, Квебек, Н9Н 4J4, Канада/
Jubilant HollisterStier General Partnership,
16751, Route Transcanadienne, Kirkland, Quebec H9H 4J4, Canada.