

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 887
Реєстраційне посвідчення
№ 64/16189/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГЕРПЕСТІЛ

Склад:

діюча речовина: пенцикловір;

1 г препарату містить пенцикловіру 10 мг;

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

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний білий крем.

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.

Фармакокінетика. 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 не заражені вірусом клітини.

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).

Особливі заходи безпеки.

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.

Александров
Васильєва
18.02.17

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, слід дотримуватися таких правил:

- завжди мити руки перед і після нанесення крему на уражену ділянку;
- зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим користуватися кремом;
- намагатись не проколювати 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) із препаратом Герпестіл у ході клінічних досліджень не виявлено.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки 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 разі, коли очікувана користь від застосування для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих (включаючи пацієнтів літнього віку) та дітей віком від 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.

Діти.

Дослідження впливу препарату на дітей віком до 12 років не проводилися.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Загальні розлади та реакції у місці введення: часті ($>1/100$, $<1/10$): 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).

*Алена Євгенівна
А. Ветсавська*

Випадків підвищення фоточутливості (пігментації) унаслідок потрапляння на оброблені кремом ділянки шкіри) не спостерігалось.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г препарату у тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

С. Г. Ш. -

in

Александровская
А. В. Б. Соколова
18.08.17