

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Герперакс

Регистрационный номер

Торговое наименование: Герперакс

Международное непатентованное наименование: Ацикловир

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

На 1 г мази:

Действующее вещество: ацикловир 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол 4000, макрогол 1540, макрогол 400.

Описание

Белая однородная мазь.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные препараты, применяемые в дерматологии; противомикробные препараты для наружного применения; противовирусные препараты.

Код АТХ: D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир - противовирусный препарат – высоко активен In vitro в отношении вируса простого герпеса (Herpes simplex - HSV) 1 и 2 типов. Низкая токсичность к клеткам хозяина - млекопитающего. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфат.

Первый этап данного процесса зависит от присутствия HSV- закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпес-специфической ДНК полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования показали минимальную системную абсорбцию при повторном применении мази ацикловир.

Показания к применению

Герперакс показан к применению у взрослых и детей для лечения вирусных инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, полиэтиленгликолю.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Применение возможно только в том случае, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении мази очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у

женщин, получавших препарат ацикловир в любой лекарственной форме. При анализе данных реестра не было отмечено увеличение количества врожденных дефектов у новорожденных, матери которых принимали ацикловир во время беременности, по сравнению с общей популяцией. Выявленные врожденные дефекты не отличались единообразием или закономерностью, позволяющими предположить общую причину их возникновения.

Однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата в период беременности и оценивать предполагаемую пользу для матери и возможный риск для плода.

Период лактации

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении препарат попадает в грудное молоко. Однако дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Взрослые и дети:

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени, на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Важно как можно раньше начинать лечение, желательно при появлении первых симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также может начаться на более поздних стадиях (папула или пузырь).

Длительность лечения не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления, лечение может быть продолжено до 10 дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней следует обратиться к врачу.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций классифицирована по системам органов и частоте в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ $<1/100$), редко ($>1/10000$ $<1/1000$), очень редко ($<1/1000$),).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение, зуд;

Редко – покраснение; контактный дерматит после нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

Если отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или при выявлении любых других нежелательных реакций, не указанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Из – за минимального системного воздействия не ожидается возникновение нежелательных реакций при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки мази Герперакс. Следует обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Мазь ацикловира эффективна для профилактики рецидивов герпеса губ и лица.

Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Следует избегать попадания мази в глаза.

При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, особенно при наличии активных поражений.

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше оно начато (при первых признаках инфекции).

Для реализации лечебного эффекта ацикловира имеет значение состояние иммунной системы организма. Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется использовать Герперакс, мазь для наружного применения. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, систематическая абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Соответственно нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными или печеночными нарушениями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Герперакс не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 5 г препарата в алюминиевую тубу, запаянную алюминием, с завинчивающейся крышкой из пластмассы. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (туба в пачке).

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения, Производитель

Индия

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства:

Микро Лабс Лимитед

92, Промышленный комплекс Сипкот, Хосур – 635 126, (Т.Н.), Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

117198, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е

Тел./факс: (495) 937-27-70/71