ЛП-№(005798)-(РГ-RU) от 17.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зовиракс Дуо-Актив

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Зовиракс Дуо-Актив

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацикловир + гидрокортизон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г препарата содержит:

Действующие вещества: ацикловир 50 мг, гидрокортизон 10 мг.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий 56,5 мг, парафин мягкий белый 100,0 мг, изопропилмиристат 150,0 мг, натрия лаурилсульфат 8,0 мг, цетостеариловый спирт 67,5 мг, полоксамер 188 10,0 мг, пропиленгликоль 200,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 1,4 мг, натрия гидроксид 0,6 мг (для коррекции pH), хлористоводородная кислота (для коррекции pH), вода очищенная q.s. до 1000,0 мг.

Описание

Однородный крем от белого до желтоватого цвета.

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

Код АТХ: D06BB53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Ацикловир – противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении вируса *Herpes simplex* (HSV) 1 и 2 типов. Токсическое воздействие на клетки млекопитающих минимально. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфата. 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.

Гидрокортизон относится к слабоактивным глюкокортикостероидам, обладающим различными иммуномодулирующими действиями. При наружном применении терапевтическая активность гидрокортизона обусловлена контролированием различных воспалительных кожных нарушений.

Препарат Зовиракс Дуо-Актив, сочетающий противовирусные свойства ацикловира и противовоспалительное действие гидрокортизона, снижает частоту прогрессирования герпеса на губах до появления язвенных поражений, а также сокращает время их заживления. Точный механизм действия полностью неизвестен, однако предположительно связан с выведением вируса и подавлением местной воспалительной реакции на губах, что приводит к ослаблению признаков и симптомов инфекции.

Фармакокинетика

Клинические фармакокинетические исследования препарата Зовиракс Дуо-Актив не проводились.

В связи с ограниченным всасыванием ожидаемая системная экспозиция ацикловира после местного применения крема Зовиракс Дуо-Актив будет низкой.

Глюкокортикостероиды проникают в роговой слой эпидермиса и воздействуют на глубокие слои клеток. Как правило, всасывается лишь небольшая часть дозы, поэтому изменение гормонального баланса маловероятно. Системное воздействие глюкокортикостероидов возможно при увеличении всасывания (например, при нанесении крема на обширные воспаленные участки кожи или на кожу с поврежденным роговым слоем эпидермиса). Окклюзионные повязки также увеличивают всасывание.

Показания к применению

Лечение ранних проявлений рецидивирующего лабиального герпеса у взрослых и детей старше 12 лет с нормальным иммунным статусом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, гидрокортизону или любому другому компоненту препарата;
- поражения кожи, обусловленные другими вирусами, грибковые, бактериальные заболевания кожи, а также паразитарные инфекции кожи;
- детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата Зовиракс Дуо-Актив, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата Зовиракс Дуо-Актив во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда оно назначено врачом (если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода). Системная экспозиция ацикловира и гидрокортизона при местном применении крема очень низкая.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания перед применением препарата Зовиракс Дуо-Актив необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата Зовиракс Дуо-Актив в период грудного вскармливания не рекомендуется, за исключением случаев, когда оно назначено врачом (если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка).

Ацикловир и гидрокортизон выделяются с молоком после системного применения. Однако доза, получаемая ребенком с грудным молоком после применения матерью препарата Зовиракс Дуо-Актив, незначительна.

Способ применения и дозы

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Только для наружного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет

Препарат Зовиракс Дуо-Актив следует наносить 5 раз в день (примерно каждые 4 часа), за исключением ночного времени, 5 дней. Препарат наносят на пораженные и граничащие с ними участки кожи. При каждом применении следует наносить достаточное количество крема, чтобы покрыть пораженный участок, включая наружный край язвы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Если Вы пропустили время применения, нанесите крем в следующий раз, как только вспомните, и продолжайте дальше по графику.

Важно как можно раньше начинать лечение, желательно при появлении первых признаков и симптомов (жжение, покалывание, ощущение стянутости кожи).

Длительность лечения – 5 дней. При сохранении симптомов заболевания в течение 10 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от класса систем органов и частоты встречаемости. Частота встречаемости подразделяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥ 1/10000 до <1/1000) и очень редко (<1/10000), также включены отдельные сообщения.

Класс систем органов	**Нежелательная реакция**	**Частота встречаемости**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сухость или шелушение кожи	Часто
	Кратковременное ощущение жжения или покалывания на участках нанесения препарата; Зуд	Нечасто
	Покраснение кожи; Изменение пигментации кожи; Контактный дерматит после нанесения под окклюзионной повязкой, выявленный в исследованиях по безопасности (при проведении проб чувствительности реактивным веществом служил гидрокортизон или компонент кремовой основы); Реакции на участке нанесения, включая признаки и симптомы воспаления	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая ангионевротический отек	Очень редко

Дети в возрасте 12–18 лет

Профиль безопасности у детей в возрасте 12–18 лет соответствует профилю безопасности у взрослых.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При приеме внутрь или при наружном нанесении всего содержимого тюбика крема Зовиракс Дуо-Актив (2 г) не ожидается возникновение нежелательных эффектов в связи с минимальной системной экспозицией. В случае подозрения на передозировку проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия с препаратом Зовиракс Дуо-Актив не проводились.

Особые указания

Не наносить на слизистые оболочки (например, глаз, полости рта, носа или гениталий).

Не применять для лечения генитального герпеса.

Избегать попадания крема в глаза. Если крем случайно попал в глаза, тщательно промыть глаза теплой водой. Проконсультироваться с врачом при возникновении неприятных ощущений.

При выраженных проявлениях герпетической инфекции кожи губ следует обратиться к врачу.

Не накладывать окклюзионные повязки, такие как обычные или специальные пластыри для лечения герпеса.

Не рекомендуется применять пациентам с ослабленным иммунитетом, так как нельзя исключить условно-патогенную инфекцию или резистентные штаммы, требующие проведения системной антивирусной терапии.

Лечение пациентов с сопутствующим дерматитом другого происхождения не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, в особенности при наличии активных поражений (мыть руки до и после нанесения крема).

Следует избегать длительного постоянного применения. Не следует применять препарат более 5 дней.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), а также пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Если Вы пропустили время применения, нанесите крем в следующий раз, как только вспомните, и продолжайте дальше по графику.

До применения препарата сообщите врачу, если вы регулярно применяете любое лекарство по рецепту или без назначения врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Зовиракс Дуо-Актив не влияет на управление транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 5 % + 1 %.

По 2 г крема в алюминиевую тубу с навинчивающимся пластиковым колпачком. Алюминиевую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На первичной и вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ 0000)

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Хелеон Рус»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Производитель

Глаксо Вэлком Оперейшнс, Великобритания / Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom

Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.