МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фенистил® Пенцивир (Fenistil® Pencivir)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Фенистил® Пенцивир.

МНН или группировочное название: пенцикловир

Химическое название: 2-амино-1,9-дигидро-9-[4-гидрокси-3-(гидроксиметил)бутил]-6Н-пурин-6-он

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав:

1 г крема содержит:

Активное вещество - 10 мг пенцикловира.

Вспомогательные вещества: цетомакрогол 1000 9,40 мг, цетостеариловый спирт 77,20 мг, парафин белый мягкий 148,50 мг, масло вазелиновое (парафин жидкий) 59,40 мг, пропиленгликоль 416,80 мг, вода очищенная 278,70 мг.

Описание: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство для местного применения.

Код АТХ: D06BB06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Крем **Фенистил® Пенцивир** предназначен для лечения герпеса («простуды») на губах (Herpes labialis). Пенцикловир - активный компонент, являющийся противовирусным агентом, в отношении вирусов Herpes simplex 1 и 2 типа, вируса Varicella zoster.

Вирус может находиться в неактивной форме в организме в течение продолжительного

периода времени. В момент активации (например, вследствие усталости, простуды, гриппа) вирус начинает размножаться, что приводит к развитию «лихорадки» в виде пузырьковых высыпаний и пр., особенно часто это наблюдается на губах или на участках вокруг них.

Пенцикловир блокирует вирус и останавливает его размножение. Применение препарата приводит к более быстрому выздоровлению, уменьшению интенсивности болевых ощущений, сокращается период риска передачи вирусной инфекции.

Фармакокинетика

При наружном применении препарат практически не подвергается системной абсорбции. Современными аналитическими методами не удается выявить пенцикловир в крови или моче здоровых добровольцев после применения Фенистил® Пенцивир крема в концентрациях, во много раз превышающих терапевтические.

Проникая в пораженные вирусом клетки, пенцикловир быстро переходит в пенцикловира трифосфат, обладающий фармакологической активностью и сохраняющийся в пораженных клетках в течение 12 ч.

Показания к применению

Рецидивирующий простой герпес (*Herpes labialis*) с локализацией на губах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пенцикловиру, фамцикловиру или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата. Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания возможно по показанию врача, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослые и дети с 12 лет.

Небольшой объем крема выдавливают на кончик пальца и наносят на пораженный участок каждые 2 часа (примерно 8 раз в день). Крем также можно наносить при помощи ватного тампона или одноразового аппликатора (для упаковок, содержащих аппликаторы). Курс терапии проводят в течение 4 дней.

Побочное действие

Жжение, пощипывание или онемение в месте нанесения препарата.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для крема Фенистил® Пенцивир не известны.

Особые указания

Необходимо тщательно вымыть руки до и после нанесения крема. Лечение следует начинать как можно раньше, при появлении первых признаков развития инфекции. Тем не менее, даже при развитии герпеса в стадии пузырьков, применение крема Фенистил® Пенцивир сокращает время вылечивания (залечивает пораженные участки, уменьшает болевые ощущения и укорачивает продолжительность периода шелушения корки, образовавшейся от вирусного воздействия).

Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед тем, как применять крем Фенистил® Пенцивир, если пациент имеет ослабленную иммунную систему или не уверен в том, что у него развивается герпес.

Препарат следует использовать только на пораженных герпесом участках на губах и на коже вокруг рта. Не рекомендуется наносить крем на слизистую оболочку полости рта, носа или в области глаз и половых органов.

Необходимо проводить полный курс терапии с применением крема Фенистил® Пенцивир в течение 4 дней, для того чтобы добиться наибольшего эффекта от проводимой терапии, даже если признаки инфекции исчезают после одного - двух дней лечения.

Необходимо обратиться к лечащему врачу при ухудшении состояния или при отсутствии улучшения после 4 дней проведения терапии.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%.

По 2 г или 5 г в алюминиевую тубу с навинчивающейся крышкой. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пластиковый пенал с

зеркалом, двумя полиэтиленовыми пакетиками, содержащими по 10 одноразовых пластиковых аппликаторов, и инструкцией по применению. Пенал имеет этикетку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

Производитель

Новартис Фарма Продукционс ГмбХ, Эфлингер Штрассе 44, Д-79664 Вер/Баден, Германия.

Представительство в России / Адрес для предъявления претензий

123317 Москва, Пресненская наб., д. 10. Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66.

e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
«ООО Новартис Консьюмер Хелс» Е.В. Травина