ЛП-№(005798)-(РГ-RU) от 17.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зовиракс Дуо-Актив, 5 % + 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацикловир + гидрокортизон.

1 г препарата содержит 50 мг ацикловира и 10 мг гидрокортизона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем от белого до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Зовиракс Дуо-Актив показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет с нормальным иммунным статусом для лечения ранних проявлений рецидивирующего лабиального герпеса.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Если пациент пропустил время применения, следует нанести крем в следующий раз, как только вспомнит, и продолжить дальше по графику.

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

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Способ применения

Наружно.

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

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

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру, гидрокортизону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- поражения кожи, обусловленные другими вирусами, грибковые, бактериальные заболевания кожи, а также паразитарные инфекции кожи;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, необходимо тщательно промыть глаза теплой водой. Рекомендуется 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Если время применения было пропущено, следует нанести крем в следующий раз, как только вспомните, и продолжать дальше по графику.

До применения препарата необходимо сообщить врачу, если регулярно применяется любое лекарство по рецепту или без назначения врача.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с препаратом Зовиракс Дуо-Актив не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Зовиракс Дуо-Актив не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от класса систем органов и частоты встречаемости. Частота встречаемости подразделяется следующим образом: очень

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Дети

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06BB53

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.2. Фармакокинетические свойства

Клинические фармакокинетические исследования препарата Зовиракс Дуо-Актив не проводились.

Абсорбция

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Парафин мягкий белый

Изопропилмиристат

Натрия лаурилсульфат

Цетостеариловый спирт

Полоксамер 188

Пропиленгликоль

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Общая характеристика лекарственного препарата Зовиракс Дуо-Актив доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.