

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Герпентол 3Д, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

Каждые 100 г мази содержат 5 г ацикловира.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени на пораженные и граничащие с ними участки кожи.

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.

*Особые группы пациентов**Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Нет необходимости для изменения дозы пациентам с нарушением функции почек или печени.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Герпентол ЗД, мазь для наружного применения, следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Избегайте 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.

Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется использовать препарат Герпентол ЗД. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Вспомогательные вещества

Препарат Герпентол ЗД содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий при наружном применении не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности не проводилось. Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период грудного вскармливания не проводилось. Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – $>1/10$; часто – от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто – от $>1/1000$ до $<1/100$; редко – от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко (включая отдельные сообщения) – $<1/10000$; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кратковременное ощущение жжения и покалывания в месте нанесения препарата, сухость кожи, шелушение кожи, зуд, редко – эритема, контактный дерматит в месте нанесения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны следующие симптомы: неврологические нарушения (головная боль, спутанность сознания), одышка, тошнота, рвота, диарея, нарушение функции почек.

Лечение: поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06BB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацикловир – противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении вируса *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-специфичной ДНК полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- пропиленгликоль,
- вазелин,
- парафин жидкий (вазелиновое масло),
- воск эмульсионный,
- макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500),
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г, 5 г или 10 г в тубах алюминиевых, покрытых антикоррозионным (защитным) лаком, с бушонами из полимерных материалов.

Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещена в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Герпентол 3Д доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>