

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Герперакс, 5%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

В 1 грамм препарата содержится 50 мг ацикловира

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая однородная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим 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. 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.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Особые группы пациентов

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.

Способ применения

Только для наружного применения.

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, пропиленгликолю или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Герперакс 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 профиля безопасности

Частота развития нежелательных реакций классифицирована по системам органов и частоте в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

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

4.9 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.

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

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 4000;

Макрогол 1540;

Макрогол 400.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Микро Лабс Лимитед, 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия/

Micro Labs Limited, 31, Race Course Road, Bangalore – 560 001, India

Тел.: +91-80-22370451-57. Факс: +91-80-22370463

E-mail: info@microlabs.in

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

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

Тел./факс: (495) 937-27-70/71

E-mail: info@microgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Герперакс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).