

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Віролекс  
(Virolex®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* ацикловір;

1 г мазі містить ацикловіру 30 мг;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь очна.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Противірусні засоби.

Код АТС S01A D03.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування кератитів, викликаних вірусом простого герпесу.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до ацикловіру, валацикловіру або до будь-яких інгредієнтів препарату.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Лікування слід розпочати якомога скоріше після появи перших ознак захворювання.

Дорослим і дітям незалежно від віку у нижній кон'юнктивальний мішок закладають смужку мазі очної завдовжки 1 см 5 разів на добу через кожні 4 годин.

Лікування виразкових форм кератиту триває від 7 до 10 днів, а інтерстиціальних форм – від 10 до 20 днів. Після загоєння оболонок ацикловір слід застосовувати принаймні ще 3 дні.

#### **Побічні реакції.**

За частотою виникнення розрізняють категорії: дуже часто  $\geq 1/10$ , часто  $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ , нечасто  $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ , рідко  $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ , дуже рідко  $< 1/10\ 000$ .

*Порушення з боку органів зору:*

дуже часто: поверхнева плямиста кератопатія. Але це не вимагало відміни лікування, і ураження загоювались без видимих ускладнень;

часто: незначне скороминуче пощипування в оці відразу після нанесення мазі;

рідко: блефарит.

Спостерігалися місцеві подразнення і запалення, такі як блефарит і кон'юктивіт.

*З боку імунної системи:*

дуже рідко: реакції гіперчутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк.

#### **Передозування.**

Випадки передозування не відзначалися. Навіть при випадковому внутрішньому прийомі вмісту тюбика несприятливі наслідки малоймовірні.

#### **Застосування у період вагітності та годування груддю.**

За постмаркетинговими даними, не виявлено збільшення кількості випадків вроджених вад у дітей, матері яких застосовували Віролекс у будь-яких формах випуску у порівнянні з загальною популяцією.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Дефекти не мали унікального або специфічного характеру. Однак, очну мазь Віролекс можна призначати лише у випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

Обмежені дані свідчать, що препарат проникає у грудне молоко при його системному застосуванні. Якщо жінка у період годування груддю застосовує очну мазь Віролекс, то доза, яку може отримати дитина, споживаючи грудне молоко є дуже незначною.

**Діти.** Препарат застосовують у педіатричній практиці.

#### **Особливості застосування.**

Пацієнтам слід уникати носіння контактних лінз під час застосування очної мазі Віролекс.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

У період лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.**

При місцевому застосуванні ацикловіру випадків клінічно значущої взаємодії з іншими медикаментами не відзначалося.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Ацикловір – противірусний засіб системної дії. Він чинить вірусостатичну дію і є ефективним проти вірусу *Herpes simplex* 1 типу і 2 типу (HSV-1 та HSV-2), а також вірусу *Varicella-zoster* (VZV).

В активну форму, яка проявляє противірусну дію, ацикловір трансформується тільки після проникнення в клітину, яка інфікована вірусом. Після цього під впливом тимідинкінази, яку виділяє вірус, ацикловір у клітинах фосфорилується з утворенням ацикловіру монофосфату, який під дією ферментів клітини перетворюється в ацикловір дифосфат, а потім в активну форму ацикловіру трифосфат, яка має противірусну активність і блокує реплікацію вірусної ДНК. Трифосфат ацикловіру є активною формою і діє як інгібітор та субстрат для дезоксирибонуклеїнової полімерази вірусу. Спорідненість ацикловіру трифосфату до вірусної ДНК-полімерази в 10-30 разів вища, ніж до клітинної ДНК-полімерази, за рахунок чого він селективно пригнічує активність вірусного ферменту. Крім того, вірусна ДНК-полімераза включає ацикловір до складу вірусної ДНК, внаслідок чого відбувається обрив ланцюга при синтезі ДНК. За рахунок вказаних механізмів дії ацикловір ефективно пригнічує процес розмноження вірусів, але не впливає на нормальні процеси в клітині.

##### *Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні у вигляді очної мазі ацикловір практично не всмоктується в системний кровообіг.

Фармакокінетика ацикловіру у дітей віком від 1 року аналогічна до його фармакокінетики у дорослих.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** гомогенна, злегка прозора жирна маса без запаху від білого до майже білого кольору. Однорідна мазь не містить гранул, грудок та сторонніх включень.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 4,5 г очної мазі у тубі; 1 туба у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

**Місцезнаходження.** Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.