

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: пенцикловір

1 г крему містить пенцикловіру 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, парафін рідкий, цетомакрогол 1000, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Гомогенний білий крем.

Назва і місцезнаходження заявника. Новартіс Консьюмер Хелс С.А. / Novartis Consumer Health S.A., CH-1260 Нюн, Швейцарія / CH-1260 Nyon, Switzerland.

Назва і місцезнаходження виробника. Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany; D-79664, Вер, Офлінгерштрассе 44, Німеччина/ D-79664, Wehr, Oeflingerstrasse 44, Germany.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Противірусні препарати. Код АТС D06BB06.

Фармакологічні властивості.

Пенцикловір виявляє високу селективність *in vivo* та *in vitro* проти вірусів герпесу людини Herpes simplex (тип 1 і 2), у тому числі проти стійких до ацикловіру штамів зі зміненою ДНК-полімеразою, вірусу Varicella zoster, а також вірусів Епштейна-Барр і цитомегаловірусу. У заражених вірусом клітинах пенцикловір швидко перетворюється на трифосфат (за участі тимідинкінази, яка індукується вірусом). Пенцикловір трифосфат утримується в заражених вірусом клітинах понад 12 год, де він пригнічує реплікацію вірусної ДНК, тобто значно довше ніж ацикловір. Блокуючи розмноження вірусу, пенцикловір значно скорочує час загоєння, навіть після розвитку папул і пухирців, зменшує больові відчуття та тривалість періоду лущення кірки, яка утворюється при вірусній дії. Період напіввиведення становить 9, 10 і 20 год у клітинах, заражених вірусами Varicella zoster, Herpes simplex тип 1 і Herpes simplex тип 2 відповідно. У незаражених вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на незаражені вірусом клітини.

При зовнішньому застосуванні 1% крему - концентрація пенцикловіру в плазмі крові та сечі кількісно не визначається.

Показання для застосування. Герпес губ (Herpes labialis).

Протипоказання. Підвищена чутливість до пенцикловіру, фамцикловіру або інших компонентів препарату (наприклад пропіленгліколю).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Крем слід наносити тільки на уражені герпесом ділянки на губах або шкірі навколо рота. Не рекомендується наносити крем на слизову оболонку. Слід дотримуватися особливої обережності, уникати потрапляння крему в очі або на ділянки навколо них.

Якщо після 4 днів терапії кремом симптоми захворювання не зникли, слід звернутися до лікаря.

Щоб запобігти поширенню вірусу на інші ділянки Вашого організму і не заразити оточуючих Вас людей, будь ласка, виконуйте такі правила, коли у Вас розвивається герпес губ:

Завжди мийте руки перед тим і після того, як доторкнутися до ураженої ділянки.

Зберігайте тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяйте іншим людям користуватися Вашим кремом.

Намагайтеся не проколювати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії.

Намагайтеся не терти очі (вірус може уражити рогівку ока).

Запобігайте поцілунків, особливо з дітьми.

Запобігайте спільного використання речей, через які вірус може розповсюджуватися: рушники, чашки, столовий посуд, сигарети тощо.

Особливості застосування.

Вагітність і період годування груддю. Оскільки в ході клінічних досліджень зафіксований мінімальний рівень системної абсорбції пенцикловіру - не існує будь-яких побоювань при застосуванні крему під час вагітності та в період годування груддю. Проте, оскільки безпека застосування пенцикловіру в цей період не перевірялася, препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем, в тому випадку, коли очікувана користь від застосування перевищує потенційний ризик.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами і механізмами. Не відмічається будь-якого впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Діти до 12 років

Дослідження впливу препарату на дитячий організм не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих (включаючи пацієнтів літнього віку) та дітей віком від 12 років.

Крем слід застосовувати кожні 2 год (крім періоду сну). Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано починати якомога раніше, при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

Передозування.

При місцевому застосуванні малоймовірні. Навіть у випадку помилкового перорального прийому вмісту цілої упаковки не буде спостерігатися небажаних явищ, оскільки пероральна абсорбція пенцикловіру низька. Проте може спостерігатися деяке подразнення ротової порожнини. Немає необхідності проведення специфічних терапевтичних заходів у випадку помилкового перорального прийому вмісту цілої упаковки.

Побічні ефекти. У поодиноких випадках (менше, як 3%): відчуття печіння, поколювання, оніміння на ділянці нанесення крему. Випадків підвищення фоточутливості, (пігментації внаслідок потрапляння на оброблені кремом ділянки шкіри) впродовж клінічних випробувань крему Феністил Пенцивір не спостерігалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) при використанні препарату при проведенні клінічних досліджень не виявлено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі нижче 30 С. Не заморозувати.

Упаковка. По 2 г крему в алюмінієвих тубах з мембраною. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.