

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЗОВІРАКС™**  
**(ZOVIRAX™)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ацикловір,

1 г мазі містить ацикловіру 30 мг;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь очна.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусний засіб. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Код АТС S01 AD03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування кератитів, спричинених вірусом простого герпесу.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до ацикловіру або валацикловіру.

**Спосіб застосування та дози.**

Доза для хворих всіх вікових груп однакова.

Видавлену стрічку мазі завдовжки 10 мм слід закладати у нижній кон'юнктивальний мішок 5 разів на день з інтервалом приблизно у 4 години. Лікування має продовжуватися принаймні ще 3 дні після загоєння оболонок.

**Побічні реакції.**

Побічна дія, відомості про яку наведені нижче, класифікована за органами і системами та за частотою її виникнення. За частотою виникнення розрізняють такі 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  $< 1/10\ 000$ .

**Імунна система**

Дуже рідко: реакції гіперчутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк

**Симптоми з боку органа зору**

Дуже часто: поверхнева плямиста кератопатія.

Але це не вимагало відміни лікування, і ураження загоювались без видимих ускладнень.

Часто: незначне скороминуще пощипування в оці відразу після нанесення мазі.

Рідко: блефарит.

Спостерігались місцеві подразнення і запалення, такі як блефарит і кон'юнктивіт.

**Передозування.**

Передозування є малоймовірним. Ніяких несприятливих наслідків не передбачається навіть при випадковому прийомі внутрішньо всього вмісту тюбика, що містить 135 мг ацикловіру.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

За постмаркетинговими даними, не виявлено збільшення кількості випадків вроджених вад у дітей, матері яких застосовували Зовіракс у будь-яких лікарських формах під час вагітності, порівняно із загальною популяцією. Однак застосування очної мазі Зовіракс під час вагітності виправдане лише тоді, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Обмежені дані свідчать, що препарат проникає у грудне молоко при його системному застосуванні.

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

Однак доза, що її може отримати дитина з грудним молоком матері, яка лікується маззю Зовіракс, дуже незначна.

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

**Особливості застосування.**

Пацієнти повинні бути поінформовані, що відразу після застосування може виникнути тимчасове помірне пощипування, що минає самостійно.

Протягом лікування маззю Зовіракс слід уникати застосування контактних лінз.

**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 взаємодій.**

Клінічно значущої взаємодії не було виявлено.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ацикловір є антивірусним препаратом, який має високу ефективність *in vitro* відносно вірусів простого герпесу першого та другого типів, а також щодо вірусу вітряної віспи/оперізувального герпесу. Токсична дія відносно клітин організму господаря низька.

При потраплянні в інфіковану вірусом герпесу клітину ацикловір фосфорилується з утворенням активної сполуки - трифосфату ацикловіру. Перший крок у цьому процесі зумовлений присутністю вірусокодованої тимідинкінази. Трифосфат ацикловіру діє як інгібітор субстрату вірусної ДНК-полімерази, що запобігає подальшому синтезу вірусної ДНК без впливу на нормальні процеси життєдіяльності клітини.

*Фармакокінетика.*

Ацикловір швидко абсорбується епітелієм рогівки і поверхневими тканинами очей, в результаті чого у внутрішньоочній рідині утворюється токсична для вірусу концентрація препарату. Виявити ацикловір у крові після місцевого застосування мазі для очей Зовіракс досі існуючими методами немає можливості, але сліди цієї речовини можуть бути виявлені у сечі, однак у кількостях, які не є клінічно значущими.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** м'яка однорідна біла або ледь білувата напівпрозора в'язка маса, без грудок та сторонніх домішок.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі нижче 25°C у захищеному від дітей місці. Відкритий тюбик мазі для очей Зовіракс потрібно застосовувати упродовж одного місяця.

**Упаковка.** Полімерна туба, що містить 4,5 г мазі, з видовженою, захищеною від відкриття кришечкою, що закручується.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Драксіс Фарма Інк для ГлаксоСмітКляйн Інк (Канада).

Draxis Pharma Inc for GlaxoSmithKline Inc (Canada)

**Місцезнаходження.** Draxis Pharma Inc. Montreal, Quebec, H9H4J4, Canada.