

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Торговое название: Фенистил® Пенцивир

Международное непатентованное название: пенцикловир

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав: 1 г крема содержит:

Активное вещество - 10 мг пенцикловира

Вспомогательные вещества: цетомакрогол 1000, цетостеариловый спирт, парафин белый мягкий, масло вазелиновое (парафин жидкий), пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание: Однородный крем белого цвета мягкой консистенции.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

Код АТХ: D06BB06.

Фармакологические свойства:

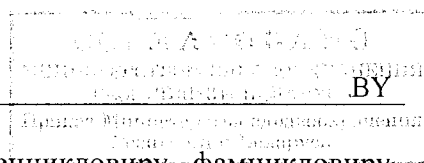
Пенцикловир обладает *in vitro* и *in vivo* активностью в отношении вирусов простого герпеса Herpes simplex 1 и 2 типа и вируса ветряной оспы Varicella zoster.

Вирус может находиться в неактивной форме в организме в течение продолжительного периода времени. В момент активации (например, вследствие усталости, простуды, гриппа) вирус начинает размножаться, что приводит к развитию лихорадки в виде пузырьковых высыпаний и пр., особенно часто это наблюдается на губах или на участках вокруг них.

Проникая в инфицированные вирусом клетки, пенцикловир превращается в пенцикловира трифосфат, обладающий фармакологической активностью. Пенцикловира трифосфат удерживается в инфицированной клетке более 12 ч, где подавляет репликацию вирусной ДНК, тем самым блокирует вирус и останавливает его размножение. В неинфицированных клетках, подвергшихся контакту с пенцикловиром, концентрации пенцикловира трифосфата практически не определяются. Применение препарата приводит к более быстрому выздоровлению, уменьшению интенсивности болевых ощущений, сокращается период риска передачи вирусной инфекции.

Системная абсорбция пенцикловира после наружного использования крема является минимальной. Современными аналитическими методами не удается выявить пенцикловир в крови или моче здоровых добровольцев после применения Фенистил® Пенцивир крема в концентрациях, во много раз превышающих терапевтические.

Показания к применению: Рецидивирующий простой герпес (*Herpes labialis*) с локализацией на губах.



Противопоказания: Повышенная чувствительность к пенцикловиру, фамцикловиру или к любому из неактивных ингредиентов, входящих в состав препарата. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период кормления грудью:

Поскольку безопасность применения пенцикловира в период беременности и кормления грудью не изучена, применение лекарственного средства в этот период возможно только по строгим показаниям в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Способ применения и дозы: Наружно.

Взрослым (включая пожилых) и детям старше 12 лет:

Лечение следует начинать как можно раньше, при появлении первых признаков развития инфекции. Тем не менее, даже при развитии герпеса в стадии пузырьков применение крема Фенистил® Пенцивир сокращает время вылечивания (залечивает пораженные участки, уменьшает болевые ощущения и укорачивает продолжительность периода шелушения корки, образовавшейся от вирусного воздействия).

Небольшой объем крема выдавливается на кончик пальца и наносится на пораженный участок каждые 2 часа по крайней мере 6 раз в день.

Крем рекомендуется наносить на пораженные участки после приема пищи. Если крем стирается в течение одного часа после применения, его следует нанести повторно.

Курс терапии проводится в течение 4 дней.

Дети до 12 лет:

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет не изучено.

Побочное действие: при применении лекарственного средства часто наблюдаются реакции в месте нанесения, такие как жжение, боль, снижение чувствительности. Также были зафиксированы случаи нарушений со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, крапивница, и со стороны кожи и подкожных тканей: аллергический дерматит (в т.ч. сыпь, прурит, волдыри и отек).

Передозировка:

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Неблагоприятное действие лекарственного средства не ожидается, даже если принять внутрь все содержимое тубы с кремом, поскольку пенцикловир плохо всасывается после перорального применения. Однако во рту может появиться раздражение. При случайном приеме внутрь специальных действий принимать не нужно.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для крема Фенистил® Пенцивир не известны.

Особые указания: Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед тем как применять крем Фенистил® Пенцивир, если пациент имеет ослабленную иммунную систему или не уверен в том, что у него развивается герпес.

Необходимо тщательно вымыть руки до и после нанесения крема.

Препарат следует использовать только на пораженных герпесом участках на губах и на коже вокруг рта. Не рекомендуется наносить крем на слизистую полости рта, носа или в области глаз и половых органов.

Необходимо проводить полный курс терапии с применением крема Фенистил® Пенцивир в течение 4 дней, для того чтобы добиться наибольшего эффекта от проводимой терапии, даже если признаки инфекции исчезают после одного-двух дней лечения.

Необходимо обратиться к лечащему врачу при ухудшении состояния или при отсутствии улучшения после 4 дней проведения терапии.

Крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). В нем также содержится пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Не отмечено каких-либо воздействий препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска: По 2 г в алюминиевую тубу с навинчивающейся крышкой. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 30 °С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Название и адрес фирмы-производителя:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария.

Произведено Новартис Фарма Produktions GmbH, Германия.

Адрес: Эфлингер Штрассе 44, D-79664 Вег, Баден, Германия.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland.

Produced by Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany.

Address: Oeflinger Strasse 44, D-79664 Wehr, Baden, Germany.

Представительство в России:

123317 Москва,

Пресненская наб., 10

тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66.

E-mail: consumerhealth@novartis.ru