

Состав

действующее вещество: пенцикловир;

1 г крема содержит пенцикловира 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин белый мягкий, спирт цетостеариловый, масло минеральное, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: гомогенный белый крем.

Фармакотерапевтическая группа

Химиотерапевтические средства для местного применения. Противовирусные препараты. Код АТХ D06B B06.

Фармакодинамика

Пенцикловир проявляет высокую селективность *in vivo* и *in vitro* против вирусов герпеса человека Herpes simplex (тип 1 и 2), в том числе против устойчивых к ацикловиру штаммов с измененной ДНК-полимеразой, вируса Varicella zoster, а также вирусов Эпштейна-Барра и цитомегаловируса. В зараженных вирусом клетках пенцикловир быстро превращается в трифосфат (при участии тимидинкиназы, которая индуцируется вирусом). Пенцикловира трифосфат содержится в зараженных вирусом клетках более 12 часов, где он подавляет репликацию вирусной ДНК, то есть значительно дольше, чем ацикловир. Блокируя размножение вируса, пенцикловир значительно сокращает время заживления, даже после развития папул и пузырьков, уменьшает болевые ощущения и продолжительность периода шелушения корки, которая образуется при вирусном действии. Период полувыведения составляет 9, 10 и 20 часов в клетках, зараженных вирусами Varicella zoster, Herpes simplex тип 1 и Herpes simplex тип 2 соответственно. В незараженных вирусом клетках, обработанных пенцикловиром, концентрация пенцикловира трифосфата практически не определяется. Таким образом, пенцикловир не влияет на незараженные вирусом клетки.

Фармакокинетика

При наружном применении 1% крема - концентрация пенцикловира в плазме крови и мочи количественно не определяется.

Показания

Герпес губ (Herpes labialis).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пенцикловиру, фамцикловиру или другим компонентам препарата (например пропиленгликолю).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия при одновременном применении других лекарственных средств (местного или системного действия), при применении препарата, при проведении клинических исследований не выявлено.

Особенности применения

Крем следует наносить только на пораженные герпесом участки на губах или на коже вокруг рта. Не рекомендуется наносить крем на слизистые оболочки (например глаз, рта, носа или половых органов). Следует соблюдать особую осторожность, избегать попадания крема в глаза или на участки вокруг них.

Если после 4 дней терапии кремом симптомы заболевания не исчезли, следует обратиться к врачу.

Чтобы предотвратить распространение вируса на другие участки организма и не заразить окружающих людей, следует выполнять следующие правила:

- всегда мыть руки перед тем и после того, как касаться пораженного участка;
- хранить тубу с кремом в оригинальной упаковке, не позволять другим людям пользоваться кремом;
- стараться не прокалывать пузырьки, образующиеся в результате длительного вирусного действия;
- стараться не тереть глаза (вирус может поразить роговицу глаза);
- избегать поцелуев, особенно с детьми;
- избегать совместного использования вещей, через которые вирус может распространяться: полотенца, чашки, столовая посуда, сигареты.

Крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Также крем содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не отмечается какого-либо влияния на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку в ходе клинических исследований был зафиксирован минимальный уровень системной абсорбции пенцикловира после местного применения, не существует никаких опасений по применению крема в период беременности или кормления грудью. Поскольку безопасность применения пенцикловира во время беременности и кормления грудью не проверяли, препарат следует применять в этот период только после консультации с врачом, в том случае, когда ожидаемая польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Информация о попадании пенцикловира в грудное молоко отсутствует.

Способ применения и дозы

Для взрослых (включая пациентов пожилого возраста) и детей старше 12 лет.

Крем следует применять каждые 2 часа (кроме периода сна). Курс лечения составляет 4 дня. Лечение желательно начинать как можно раньше при появлении первых признаков развития инфекции. Перед применением крема следует вымыть руки.

Дети

Исследование влияния препарата на детей в возрасте до 12 лет не проводили.

Передозировка

При местном применении передозировка маловероятны. Даже в случае ошибочного приема содержания целой упаковки не будет наблюдаться нежелательных явлений, поскольку пероральная абсорбция пенцикловира низкая. Однако может наблюдаться некоторое раздражение ротовой полости. Нет необходимости проведения специфических терапевтических мероприятий в

случае ошибочного приема внутрь содержания целой упаковки.

Побочные реакции

Общие расстройства и нарушения в месте введения препарата: часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$) реакции в месте применения (в том числе боль в месте нанесения, гипестезия, жжение, покалывание, онемение).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна: аллергический дерматит (включая сыпь, зуд, волдыри и отеки, в том числе лица и губ).

Кроме того, возможны случаи контактного дерматита (как реакция на цетостеариловый спирт) и раздражение в месте нанесения (как реакция на пропиленгликоль). Случаев повышения фоточувствительности (пигментации вследствие попадания ультрафиолетовых лучей на обработанные кремом участки кожи) в течение клинических испытаний крема Афлубин® Пенцикловир не наблюдалось.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° C. Не замораживать.

Упаковка

По 2 г крема в алюминиевых тубах с мембраной. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Медженикс Бенелюкс НП/Medgenix Benelux NV.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Влиегвелд 21 Вевелгем, 8560, Бельгия/Vliegveld 21 Wevelgem, 8560, Belgium.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).