

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Віролекс**

**(Virolex®)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* ацикловір;

1 г мазі містить 30 мг ацикловіру;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь очна.

*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.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Противірусні засоби. Код АТХ S01A D03.

## **Фармакологічні властивості**

### *Фармакодинаміка.*

Ацикловір – противірусний засіб з місцевими та системними ефектами. 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 клітині, інфікованій вірусом, ацикловір фосфорилується в монофосфат. Реакція каталізується тимідинкіназою ферменту, яка кодується вірусом набагато краще, ніж вона кодується в неінфікованих клітинах. Потім клітинні кінази фосфорилують монофосфат ацикловіру в ді- та трифосфати. Трифосфат ацикловіру – є активною формою і діє як інгібітор та субстрат для дезоксирибонуклеїнової полімерази вірусу. Він призводить до припинення синтезу ДНК вірусу, але не впливає на нормальні процеси в клітині.

### *Фармакокінетика.*

Системна абсорбція після місцевого застосування ацикловіру є незначною (таким чином немає ніякого розподілу, метаболізму та виведення активного інгредієнту).

Фармакокінетика ацикловіру у дітей віком від 1 року є подібною до фармакокінетики у дорослих.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Кератит, спричинений вірусом *Herpes simplex*.

### *Протипоказання.*

Підвищена чутливість до ацикловіру, валацикловіру або до інших компонентів препарату.

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

При місцевому застосуванні ацикловіру не відмічалось випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами.

### *Особливості застосування.*

Пацієнти повинні бути інформовані, що можливе легке печіння одразу після нанесення препарату на уражене місце.

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

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

У післяреєстраційному нагляді за вагітними задокументовано результати застосування вагітним різних фармацевтичних форм ацикловіру. Не виявлено збільшення кількості випадків вроджених вад у дітей, матері яких застосовували ацикловір у будь-яких лікарських формах під час вагітності, порівняно із загальною популяцією. Однак застосування очної мазі Віролекс під час вагітності виправдане лише тоді, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Пацієнти, у яких спостерігається зниження гостроти зору при застосуванні очної мазі, повинні утримуватися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Очна мазь може спричинити тимчасове зниження гостроти зору.

### *Спосіб застосування та дози.*

Дуже важливо починати лікування як можна скоріше, одразу після появи перших ознак захворювання (в продромальній фазі).

У нижній кон'юнктивальній мішок закладати 1 см смужку очної мазі 5 разів на добу, через кожні 4 години. Ацикловір слід застосовувати принаймні ще 3 дні після зникнення ознак захворювання. Зазвичай лікування виразкових форм кератиту триває від 7 до 10 днів, а інтерстиціальних форм – від 10 до 20 днів.

### *Діти.*

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

### *Передозування.*

Немає повідомлень про передозування. Навіть при введенні внутрішньо великої кількості очної мазі, навряд чи це спричинить клінічну картину інтоксикації.

### *Побічні реакції.*

Побічні реакції, представлені нижче, класифіковані за органами і системами.

#### *З боку органів зору.*

Поверхнева плямиста кератопатія (не потребує припинення лікування), помірне почуття печіння в очах одразу після нанесення препарату, блефарит, помірна сухість очей, еритема.

Після застосування очної мазі у місці закладання може з'явитися легке почервоніння та запалення (блефарит та кон'юнктивіт).

#### *З боку імунної системи.*

Дуже рідко мають місце реакції підвищеної чутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк. Підвищена чутливість до валацикловіру.

### *Термін придатності. 5 років.*

### *Умови зберігання.*

Зберігати при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 4,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.