

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

Віролекс
(Virolex®)

Склад:

діюча речовина: ацикловір;

1 г крему містить ацикловіру 50 мг;

допоміжні речовини: полоксамер 407, спирт цетостеариловий, натрію лаурилсульфат, парафін білий м'який, олія мінеральна, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний крем з характерним запахом від білого до майже білого кольору. Однорідний крем не містить гранул, грудочок та сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Протівірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Ацикловір – протівірусний засіб системної дії. Він чинить вірусостатичну дію і є ефективним проти вірусу *Herpes simplex* I типу і II типу (HSV-1 та HSV-2), а також вірусу *Varicella-zoster* (VZV).

В активну форму, яка проявляє протівірусну дію, ацикловір трансформується тільки після проникнення у клітину, інфіковану вірусом. Після цього під впливом тимідинкінази, яку виділяє вірус, ацикловір у клітинах фосфорилується з утворенням ацикловіру монофосфату, який під дією ферментів клітини перетворюється в ацикловір дифосфат, а потім в активну форму ацикловір трифосфат, яка має протівірусну активність і блокує реплікацію вірусної ДНК. Трифосфат ацикловіру є активною формою та діє як інгібітор і субстрат для дезоксирибонуклеїнової полімерази вірусу. Спорідненість ацикловіру трифосфату до вірусної ДНК-полімерази в 10-30 разів вища, ніж до клітинної ДНК-полімерази, за рахунок чого він селективно пригнічує активність вірусного ферменту. Крім того, вірусна ДНК-полімераза включає ацикловір до складу вірусної ДНК, внаслідок чого відбувається обрив ланцюга при синтезі ДНК. За рахунок вказаних механізмів дії ацикловір ефективно пригнічує процес розмноження вірусів, але не впливає на нормальні процеси в клітині.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні у вигляді крему ацикловір практично не всмоктується у системний кровообіг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції губ та обличчя, спричинені вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні ацикловіру випадків взаємодії з іншими медикаментами не відзначалося.

Особливості застосування.

Крем Віролекс застосовувати лише для лікування герпесу губ та обличчя. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу. Особливо важливо уникати випадкового потрапляння крему в очі.

Хворих на герпес, потрібно застерегти від передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень (мити руки до та після використання крему).

Особи, які страждають від особливо тяжких та повторюваних проявів *Herpes labialis*, потребують консультації лікаря.

Крем Віролекс не рекомендується застосовувати пацієнтам з імунodefіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки тоді, коли користь, на думку лікаря, перевищує ризик.

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

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Лікування слід розпочати якомога скоріше після появи перших ознак захворювання (продромальна фаза).

Дітям віком від 12 років та дорослим крем наносити на уражену ділянку 5 разів на добу приблизно з 4-годинними інтервалами, крім нічного часу.

Лікування повинно тривати щонайменше 4 дні; лікування тяжких форм захворювання – до 10 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, необхідно звернутися до лікаря.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При пероральному або місцевому застосуванні всієї туби крему несприятливої дії виявлено не було через мінімальний системний вплив. У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

- реакції гіперчутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

- скороминучий гострий або пекучий біль, незначне висушування та лущення шкіри, свербіж; спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (у т.ч. контактний дерматит); пропіленгліколь може спричинити почервоніння шкіри; еритема, випадки контактного дерматиту після застосування крему. При проведенні тестів на чутливість ці випадки частіше були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г крему у тубі; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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