

Гилев

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Herpesvirus unguent
Херпевир унгвент

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам Херпевир унгвент съдържа:

25 mg aciclovir

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент
Начин на приложение: локално

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Лечебни показания

Инфекции на кожата и външните полови органи причинени от
Herpes simplex вирус.

- Начална форма на генитален херпес.
- Ограничени, без опасност за живота кожно-лигавични форми на Herpes simplex вирусна инфекция при болни с подтиснат имунитет.
- Херпес зостер.

4.2. Начин на приложение

Прилага се върху поразените участъци през 3 часа, до 6 пъти дневно, в продължение на 7 дни.

Препоръчва се лечението да започне максимално бързо след появата на първите белези и симптоми на херпесната инфекция.



4.3. Противопоказания

Херпевир унгвент не трябва да се прилага при индивиди, чувствителни към която и да е от съставките му.

Препаратът не се препоръчва по време на бременност и кърмене, както и при инфекциозни заболявания със сходни симптоми, предизвикани от други причинители.

4.4. Специални предпазни мерки

Не трябва да се превишава указаната в 4.2. доза.

Няма данни, доказващи, че лечението с препарата предотвратява предаването на инфекцията или рецидивирането ѝ.

4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Няма данни за такива.

4.6. Бременност и кърмене

Категория С.

Няма данни от приложение на препарата при бременни жени. Независимо от това aciclovir не трябва да се прилага при бременни жени, освен ако ползата за майката превишава вероятния риск за плода.

Не е известно дали след локално приложение aciclovir се екскретира в кърмата. Има данни, че след орално приложение при две кърмачки откритите в кърмата нива са 0.6-4.1 от съответните нива в плазмата. Медикаментът следва да се прилага с повишено внимание при кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Препаратът няма отношение към този род дейности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Установено е, че локалното приложение върху улцерирани (разязвени) генитални лезии е съпроводено с известен дискомфорт, най-вероятно поради повишената чувствителност на поразените участъци. Клиничните изпитвания показват, че наблюдаваните



странични лекарствени реакции, които са най-вече локални (лека болка, пруритус, обрив и вулвит) не се различават от тези при приложението на плацебо.

4.9. Предозиране

Не се наблюдават явления на предозиране, тъй като кожната абсорбция на препаратата е ограничена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

5.1. Фармакодинамична характеристика

Aciclovir е синтетичен цикличен пурин нуклеозидов аналог с потискаща активност *in vitro* срещу Herpes simplex тип 1 и 2 (HSV-1 и HSV-2), Varicella-zoster, EBV и CMV. HSV-кодираната тимидин киназа превръща aciclovir в монофосфат-нуклеозид. След това монофосфатът се превръща в дифосфат от клетъчната гуанин киназа и в трифосфати от няколко клетъчни ензима. Трифосфатната форма взаимодейства с ДНК-полимеразата на HSV и потиска репликацията на вирусна ДНК. Трифосфатът потиска и клетъчната алфа-ДНК полимераза, но в по-слаба степен.

5.2. Фармакокинетична характеристика

Абсорбция

След локално приложение aciclovir се абсорбира минимално.

Разпределение

Неконтролирано проучване върху 11 пациента с Varicella-zoster инфекция показва, че след локално приложение aciclovir се открива в кръвта на 9 пациента и в урината на всички проследени 11 пациента. Нивата в плазмата са в диапазона 0.01 - 0.28 mcg/mL при 8 пациента с нормална бъбречна функция.

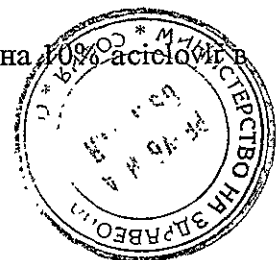
Елиминиране

Екскретираният в урината aciclovir при пациентите от цитираното по-горе проучване е в диапазона 0.02-9.4% от приетата доза.

5.3. Преклинични данни за безвредност

5.3.1. Подостра токсичност

Локалното приложение при морски свинчета на 10% aciclovir



унгвент в продължение на три седмици не причинява кожно дразнене или поява на общи токсични явления. Много проучвания върху животни при парентерално приложение показват, че aciclovir е с ниско ниво на токсичност.

Aciclovir не причинява локално алергизиране при морски свинчета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Проксанол 268, пропиленгликол, полиетиленоксид-400, емулгатор №1.

6.2. Несъвместимост

Няма данни за такава.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиева туба 15 г.

6.6. Инструкции за употреба

Няма.

6.7. Име и постоянен адрес на фирмата с права за регистрация и разпространение

ВІК FARMA Ltd

1113 София

ул. Акад. Георги Бончев 2Б

тел: 9733856; 9733952; 727900

факс: 9733856



6.8. Производителъ
АО "Киевмедпрепарат" - Украина

7. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯ
96/58/1

8. ДАТА НА РЕГИСТРАЦИЯ/РЕВИЗИЯ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

9. РЕГИСТРАЦИЯ В ДРУГИ СТРАНИ
Бившия СССР.
Украйна. .

