

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы «08» желтоқсан
№ N012246 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Зовиракс®**

Саудалық атауы

Зовиракс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ацикловир

Дәрілік түрі

Көзге арналған 3% 4,5 г жақпамай

Құрамы

1 г жақпамайдың құрамында
белсенді зат - 30 мг ацикловир,
қосымша зат – ақ вазелин.

Сипаттамасы

Құрамында түйірлері, кесектері мен бөгде бөлшектері жоқ, өзіне тән әлсіз иісі бар, майлы, сәл мөлдір, біртекті, жұмсақ, ақ немесе ақ дерлік түсті жақпамай

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелерінің ауруларын емдеуге арналған препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Көз ауруларын емдеуге арналған препараттар.

Вирусқа қарсы препараттар. Ацикловир.

АТХ коды S01AD03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ацикловир мөлдір қабық эпителийіне және көз айналасы тіндеріне тез сіңіріледі, нәтижесінде көзішілік сұйықтықтарда препараттың вирусты бәсеңдетуге арналған концентрациясы құралады. Ацикловир сыртқа қолданылғанда жүйелі қан ағымына болымсыз мөлшерде түседі.

Фармакодинамикасы

Зовиракс® – 1 және 2-типті қарапайым герпес вирусына (ҚГВ) және желшешек вирусына қатысты тиімділігі жоғары вирусқа қарсы препарат, сонымен бірге оның сүтқоректілер жасушалары үшін уыттылығы аз.

Вирус жұқтырған жасушаларға түскеннен кейін ацикловир вирустық тимидинкиназаның көмегімен белсенді зат ацикловир трифосфатына дейін

фосфорилденеді. Ацикловир трифосфаты спецификалық емес тежегіш және вирустық ДНҚ полимеразалар үшін субстрат ретінде әсер етеді және иесінің жасушаларын зақымдамай, вирустық ДНҚ синтезін болдырмайды.

Қолданылуы

- қарапайым герпес вирусынан туындаған кератитте.

Қолдану тәсілі мен дозалары

Жергілікті қолдануға арналған (төменгі конъюнктивалық қалтаға).

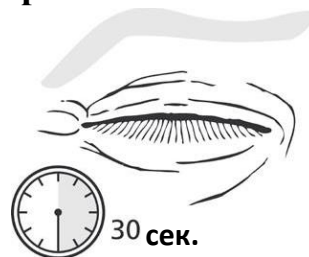
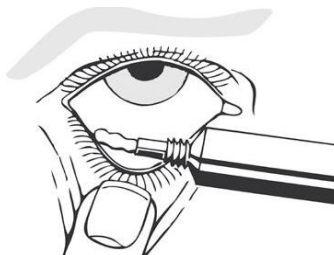
Жақпамайды түнгі уақытты қоспағанда, 4 сағатқа жуық аралықпен күніне 5 рет жағу керек.

Жақпамайды қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Қолды мұқият жуыңыз.
2. Зақымданған көздің төменгі қабағын саусақпен абайлап тартыңыз.



3. Басты сәл артқа шалқайтып, жоғары қараңыз.
4. Ұзындығы 10 мм жақпамайды төменгі қабақтың ішкі шетін бойлай орналастыру керек. **Сықпа ұшын көзге тигізіп алмауға тырысу керек.**
5. Көзді 30 секундқа жұмыңыз.



6. Зовиракс® жақпамайын жаққаннан кейін 5-тен 10 минутқа дейін айқын көрмеуі мүмкін. Автомобиль жүргізу алдында айқын көру қалпына келгенше тоса тұрыңыз.

7. Жақпамайды жағып болған соң қолды жуыңыз.

Емдеуді сауыққаннан кейін тағы 3 күн жалғастыру қажет.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлердің жиілігі жүргізілген клиникалық зерттеулердің негізінде анықталды: өте жиі (>1/10), жиі (>1/100-ден <1/10-ға дейін), кейде (> 1/1000-нан <1/100-ге дейін), сирек (> 1/10000-нан <1/1000-ға дейін), өте сирек (<1/10000).

Өте жиі

- беткейлік нүктелік кератопатия, ол емдеуді тоқтатуды қажет етпейді және салдарсыз жойылады

Жиі

- уақыт өте қайтатын жеңіл күйдіру сезімі
- конъюнктивит (көзден жас ағу)

Сирек

- блефарит

Өте сирек

- ангионевроздық ісіну мен есекжемді қоса, шұғыл типті аса жоғары сезімталдық реакциясы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ацикловирге, валацикловирге немесе кез келген қосымша затқа белгілі аса жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Мәлімет жоқ

Айрықша нұсқаулар

Жақпамайды жаққаннан кейін уақыт өте келе қайтатын жеңіл күйдіру болуы мүмкін екендігін пациенттерді ақпараттандырған жөн.

Препаратпен емдеу кезінде жанаспалы линзаларды тақпаған дұрыс.

Препараттың болжалды жағымсыз реакциялары туралы мәліметтерді беру, дәрілік заттың қауіп/пайда арақатынасының үздіксіз мониторингін жүзеге асыруға мүмкіндік беретін өте маңызды сәт болып табылады. Медицина қызметкерлері кез келген болжалды жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты нұсқаулықтың соңында көрсетілген байланыс деректері бойынша, сондай-ақ ұлттық ақпарат жинақтау жүйесі арқылы беруі керек.

Педиатриялық тәжірибеде қолданылуы

Жас шамасына байланысты шектеулер жоқ.

Жүктілік және лактация

Препаратты жүктілік кезінде, егер ана үшін ықтимал пайдасы шарана үшін болуы мүмкін қауіптен асатын болса қабылдауға болады. Препарат ананың жүйелі қан ағымына түскеннен кейін (мысалы, ішке қабылдаудан кейін) емшек сүтінде анықталады, дегенмен балаға берілетін препарат мөлшері өте аз болады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолдану кезінде көру өткірлігі төмендеу мүмкіндігіне байланысты сақтық жасау керек.

Артық дозалануы

Енгізудің интраокулярлық тәсілінде препаратпен артық дозалану ықтималдығы аз. Құрамында 135 мг ацикловир бар сықпаның ішіндегісінің барлығын қабылдағанда ешқандай жағымсыз әсерлері байқалмаған. Алайда препаратты ішке бірнеше күн бойы қайталап қабылдаған жағдайда асқазан-ішек жолдары тарапынан (жүрек айнуы, құсу) және жүйке жүйесі тарапынан (бас ауыруы, сананың шатасуы) симптомдар дамуы мүмкін.

Ацикловир гемодиализбен шығарылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Көзге арналған 3% жақпамай.

Полиолефин/алюминий/полиолефин ламинаттан жасалған, полиэтилен қондырмасы мен бұралатын қалпақшасы бар сықпада 4,5 г-ден. 1 сықпаны медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасын ашқаннан кейін бір ай ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Jubilant HollisterStier General Partnership, Канада

(16751 route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, H9H 4J4, Canada).

Тіркеу куәлігінің иесі

The Wellcome Foundation Limited, Ұлыбритания

(980 Great West Road, TW8 9GS, UK)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд» Қазақстандағы өкілдігі

050059, Алматы қ-сы, Фурманов к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.dari.kz сайтынан қарауға болады