

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 02 » марта 2021 г.
№ N037142

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Вирупос

Международное непатентованное название

Ацикловир

Лекарственная форма, дозировка

Мазь глазная 3 %, 4.5 г

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Противовирусные препараты. Ацикловир.
Код АТХ: S01AD03

Показания к применению

Кератит, вызванный вирусом простого герпеса (*herpes simplex*)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру или вспомогательным веществам препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентов следует проинформировать о том, что после нанесения может наблюдаться преходящее чувство легкого жжения.

Решение: N037142

Дата решения: 02.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Во время лечения препаратом не следует носить контактные линзы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимых взаимодействий установлено не было.

При одновременном применении с другими офтальмологическими препаратами следует выдерживать 15-минутный интервал между нанесениями. Глазные мази всегда следует наносить в последнюю очередь.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Опыт лечения детей отсутствует.

Во время беременности или лактации

Применение препарата во время беременности возможно в том случае, когда потенциальная польза от лечения матери превышает возможный риск для плода.

Ограниченные клинические данные показывают, что после системного введения препарат попадает в грудное молоко. Однако, после применения глазной мази ацикловира матерью доза, получаемая ребенком, находящимся на грудном вскармливании, будет незначительной.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Вследствие жирной консистенции препарата после его нанесения может временно ухудшаться зрение и увеличиваться время реакции. Это нужно учитывать во время управления автомобилем или работы с механизмами, а также в условиях, требующих балансировки.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Полоску глазной мази длиной около 1 см вносят в нижнюю часть конъюнктивального мешка 5 раз в день через каждые 4 часа. После нанесения следует закрыть веки и поворачивать глазами для того, чтобы мазь распространилась по поверхности глаза.

После заживления кератита лечение следует продолжать на протяжении не менее 3 дней.

При нанесении следует избегать контакта наконечника тубы с глазом или кожей лица.

Метод и путь введения

Решение: N037142

Дата решения: 02.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Глазные мази всегда следует наносить, избегая контакта наконечника тубы с глазом или кожей.

Снимите колпачок с тубы, слегка наклоните голову назад, немного оттяните нижнее веко и внесите полоску глазной мази в конъюнктивальный мешок, осторожно сжимая тубу. После этого медленно закройте глаза. После использования тщательно закройте тубу.

Обратитесь к своему врачу, если Вам кажется, что эффект Вирупос слишком сильный или слишком слабый.

Меры, которые необходимо предпринять в случае передозировки

При случайном приеме внутрь всего содержимого тубы, содержащего 135 мг ацикловира, развития нежелательных эффектов не ожидается.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы пропустили прием дозы, не наносите двойную дозу. Как можно скорей нанесите следующую дозу препарата и продолжайте применение тех доз с тем интервалом, которые Вам назначил врач. Если Вы пропустили нанесение более, чем одной дозы, проинформируйте своего врача, чтобы он смог предпринять необходимые меры.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда применяйте этот препарат точно по указаниям Вашего врача. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы в чем-то не уверены.

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, Вирупос может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у каждого пациента.

Очень часто

- поверхностная точечная кератопатия, которая не требует прекращения лечения и исчезает без последствий;

Часто

- преходящее чувство легкого жжения в глазах, наблюдающееся сразу же после нанесения, конъюнктивит;

Редко

- блефарит;

Решение: N037142

Дата решения: 02.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Очень редко

- реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая ангионевротический отек и крапивницу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм мази содержит

активное вещество – ацикловир 30 мг,

вспомогательное вещество – вазелин белый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная мазь от белого до серо-белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 4.5 г мази глазной в алюминиевой тубе с внутренним защитным лаковым покрытием, оснащенной наконечником и колпачком (полиэтилен).

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия тубы – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N037142

Дата решения: 02.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / Industriestrasse 35,
66129 Saarbrucken, Germany
тел: + 49 (0) 68 05 92 92-0, факс: + 49 (0) 68 05 92 92-88
E-mail: <https://www.ursapharm.de/>

Держатель регистрационного удостоверения

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / Industriestrasse 35,
66129 Saarbrucken, Germany
тел: + 49 (0) 68 05 92 92-0, факс: + 49 (0) 68 05 92 92-88
E-mail: <https://www.ursapharm.de/>

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)»
Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Панфилова, дом 98, офис 507
Телефон: +7 (727) 221 90 91
E-mail: office@eastpharm.eu

Решение: N037142

Дата решения: 02.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N037142

Дата решения: 02.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе