

## **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](mailto: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