

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

Hevizos ointment

Хевизос унгвент

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

HEVIZOS® ointment

ХЕВИЗОС® унгвент

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

beta-5-isopropyl-2`-deoxyuridine (IPDU)

INN - Epervudine Analytical Prescription of BIOGAL	0.024 g
Sorboxaethen Stearate (TWEEN 60)	0.108 g
Paraffin Liquid	0.150 g
Alcohol Cetylstearyl	0.240 g
White Vaseline	0.300 g
Glycerin	0.600 g
Glycerin Monostearat	0.060 g
White Beeswax	0.012 g
Methyl Paraoxybenzoate	0.006 g
Distilled Water	1.500 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Унгвент

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Локално лечение на рецидивиращ herpes simplex на устата и гениталиите и на инфекции, причинени от herpes zoster.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от унгвента се нанася върху засегнатата кожна повърхност 3 до 5 пъти дневно. Продължителността на лечението е 3 до 5 дни, като в изключителни случаи то може да бъде удължено до 6-12 дни, в зависимост от тежестта на заболяването.

4.3. Противопоказания

Тъй като препаратът упражнява само локално действие и не се резорбира, не преминава в системното кръвообращение.

4.4. Специални предупреждения и препоръки за употреба

Тъй като препаратът упражнява само локално действие и не се резорбира, не преминава в системното кръвообращение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Тъй като препаратът упражнява само локално действие и не се резорбира, не преминава в системното кръвообращение.

4.6. Бременност и кърмене

Препаратът може да бъде използван и по време на бременност и кърмене, тъй като упражнява само локални ефекти и не се резорбира, поради което не преминава в системното кръвообращение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Препаратът може да бъде прилаган при шофьори и лица, работещи с машини. Според последните научни данни, той не влияе върху способността за шофиране и работа с машини (препарат с локално действие).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се появи леко изразено и преходно усещане за парене или сърбеж.

4.9. Предозиране

Препаратът не може да бъде предозиран.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Общи фармакологични свойства на IPDU

Лекарственото средство не повлиява кръвообращението, дишането, сърдечната функция и диурезата и според проведените фармакологични тестове, не влияе върху нивото на кръвната захар.

5.1. Терапевтична група

Химиотерапевтични средства за локално приложение.

Противовирусни средства.

Терапевтична класификация: D06BB05

Механизъм на действие:

Хевизос унгвент е препарат за локално приложение, подходящ за лечение на инфекции, причинени от херпесни вируси.

Активната съставка на препарата влияе върху синтеза на ДНК на херпес вирусите, като потиска мултипликацията на вируса.

Значителна част от приложената доза е локализирана върху кожата.

По време на лечението не са наблюдавани системни действия.

5.2. Фармакокинетични свойства

а) фармакокинетиката на IPDU е изследвана върху животински модели с използване на ¹⁴C-радиобелязан IPDU.

Резорбция:

Приложен орално, IPDU се резорбира лесно. Ако е приложен върху кожата на животни, трансдермално резорбираният радиобелязан IPDU не може да бъде открит в системното кръвообращение.

Тези данни са потвърдени и при изследвания върху хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sorboxaethen Stearate (TWEEN 60)	Ph.Eur.2nd	0.108 g
Paraffin Liquid	Biogal prescription	0.150 g
Alcohol Cetylstearyl	Ph.Eur.2nd	0.240 g
White Vaseline	Ph.Eur.2nd	0.300 g
Glycerin	DAB 10.	0.600 g
Glycerin Monostearat	Ph.Eur.2nd	0.060 g
White Beeswax	Ph.Eur.2nd	0.012 g
Methyl Paraoxybenzoate	Ph.Eur.2nd	0.006 g
Distilled Water	Ph.Eur.2nd	1.500 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Може да се съхранява в оригиналната опаковка в продължение на 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Препаратът трябва да се съхранява в добре затворена опаковка при стайна температура (15-25°C), защитен от лъчиста топлина.

6.5. Данни за опаковката

Препаратът е напълнен в литографирана алуминиева туба, която е затворена с бяла полиетиленова капачка. Долният край на тубата е подсигурен с гумено уплътнение. Поставена е в напечатана кутия, заедно с инструкция за употреба.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Тънък слой от унгвента се нанася върху засегнатата кожна повърхност.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

BIOGAL Pharmaceutical Works Ltd.
Pallagi street 13
H-4042 Debrecen
HUNGARY

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕК.СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Подаден за регистрация в страните, където е регистрирана
опаковката по 10 г, а именно:

Азербайджан, Армения, Чехия, Словакия, Ямайка,
Полша, Русия, Румъния

9. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

№. 3690

10. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

1 ноември 1995