

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацигерпин®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ацигерпин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ацикловир

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав:**

**Один грамм крема содержит:**

Действующее вещество: ацикловир — 50,0 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 1,0 мг, хлорокрезол- 1,0 мг, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] - 78,0 мг, парафин мягкий белый - 90,0 мг, цетомакрогол 1000 - 28,0 мг, пропиленгликоль - 250,0 мг, симетикон - 5,0 мг, парафин светлый жидкий- 80,0 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

**Описание:** Однородный крем белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотики и противомикробные препараты, применяемые в дерматологии; противомикробные препараты для наружного применения; противовирусные препараты.

**Код АТХ:** D06BB03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ацикловир - противовирусный препарат - высоко активен *in vitro* в отношении вируса Herpes simplex (HSV) 1 и 2 типов. Низкая токсичность к клеткам хозяина - млекопитающего. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфат. Первый этап данного процесса зависит от присутствия HSV-закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпес-специфической ДНК-полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом, не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

## **Фармакокинетика**

Фармакологические исследования показали минимальную системную абсорбцию при повторном наружном применении крема ацикловир.

## **Показания к применению**

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю и другим компонентам препарата.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении крема очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин, получавших препарат ацикловир в любой лекарственной форме. Данные не демонстрируют увеличение числа врожденных пороков развития среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией, и не было зарегистрировано врожденных дефектов, которые бы являлись уникальными или характеризовались постоянным набором признаков, указывающих на общую причину.

### *Период грудного вскармливания*

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении препарат попадает в грудное молоко. Однако дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

## **Способ применения и дозы**

Наружно.

*Взрослые и дети*

Препарат рекомендуется наносить тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени.

Важно, как можно раньше начинать лечение, желательно при появлении первых признаков и симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также может начаться на более поздних стадиях (папула или пузырь). Длительность лечения не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления, лечение может быть продолжено до 10 дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу. Чтобы не допустить ухудшение состояния и предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

#### *Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, системная абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Соответственно, нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными или печеночными нарушениями.

#### **Побочное действие**

Классификация побочных реакций по органам и системы с указанием частоты их возникновения: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), в том числе отдельные сообщения, *частота неизвестна* (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** *нечасто* – кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение, зуд; *редко* - покраснение, контактный дерматит после нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

***Нарушения со стороны иммунной системы:*** *очень редко* – реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу*

### **Передозировка**

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновение нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки крема Ацигерпин®.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

### **Особые указания**

Препарат следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влажные места. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Избегайте попадания крема в глаза. При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса рекомендуется проконсультироваться с врачом. Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, особенно при наличии активных поражений. Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется использовать препарат. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Ацигерпин® содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Препарат Ацигерпин® содержит хлорокрезол, который может вызывать аллергические реакции.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения, 5 %.

По 5 или 10 г препарата в алюминиевой тубе, укупоренной бушоном из полиэтилена высокой плотности или в ламинированной тубе (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/алюминиевая фольга/сополимер этилена и акриловой кислоты/многослойная барьерная пленка с полиэтиленом), укупоренной бушоном из

полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

*Юридический адрес:* А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

#### **Производитель**

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

*Юридический адрес:* А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

*Адрес производственной площадки:* Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

#### **Организация, принимающая претензии потребителя**

ООО «АДЖИО РУС», Россия

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

тел. (495) 502-90-01