

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ацикловир

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацикловир

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г препарата содержат:

Действующее вещество: ацикловир – 5,0 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 8,0 г; парафин жидкий – 12,0 г; цетиловый спирт – 6,0 г; макрогола-6 цетостеариловый эфир – 1,5 г; макрогола-25 цетостеариловый эфир – 1,5 г; метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 0,15 г; пропилпарагидроксибензоат (нипазол) – 0,05 г; вода очищенная – 65,8 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

Противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении *Herpes simplex* (HSV) 1 и 2 типа. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения – ацикловира трифосфата. Первый этап данного процесса зависит от присутствия HSV-закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпес-специфичной 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 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 и другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Беременность

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин, получающих ацикловир в любой лекарственной форме. Не было выявлено увеличение числа врожденных пороков развития или каких-либо дефектов среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией. Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Данные при применении препарата в период грудного вскармливания ограничены. При регулярном применении ацикловир попадает в грудное молоко, однако дозировка, которую может получить младенец, находящийся на грудном вскармливании, незначительна.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям: крем наносят тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи 5 раз в день (примерно каждые 4 часа). Важно начинать лечение как можно раньше в начале развития заболевания, при появлении первых признаков инфекции. Продолжительность лечения – не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено до 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, следует обратиться к врачу. Чтобы предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

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

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.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна – не может быть посчитана по имеющимся данным.

Со стороны иммунной системы

Очень редко – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – кратковременное ощущение жжения и покалывания в месте нанесения препарата, сухость кожи, шелушение кожи и редко – эритема, контактный дерматит в месте нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможны: неврологические нарушения (головная боль, спутанность сознания), одышка, тошнота, рвота, диарея, нарушение функции почек.

Лечение

Поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий при наружном применении не выявлено.

Особые указания

Крем не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, носа, глаз и влагалища, так как возможно развитие выраженного местного воспаления.

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше оно начато (при первых признаках инфекции: ощущение напряженности, зуд, жжение, покалывание, покраснение).

Пациенты с иммунодефицитными состояниями при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

При выраженном проявлении герпеса губ рекомендуем проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Ацикловир не влияет на способность управлять транспортом 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 в банки темного стекла типа БТС, укупороенные крышками из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 5 или 10 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупороенные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.