

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

В 100 г мази содержится 5 г ацикловира.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 начать лечение, желательно при появлении первых признаков и симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также можно начать 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 предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ацикловир, мазь для наружного применения, следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагиалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Избегайте попадания мази 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 Ацикловир, мазь для наружного применения. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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 увеличения числа врожденных пороков развития или каких-либо дефектов среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение, зуд.

Редко: покраснение, контактный дерматит в месте нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна, в связи с минимальным всасыванием ацикловира. При случайном приеме препарата внутрь или подозрении на передозировку следует обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06BB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацикловир – противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении *Herpes simplex* (HSV) 1 и 2 типов. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакологические исследования показали минимальную системную абсорбцию при повторном применении ацикловира.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с хронической почечной недостаточностью концентрация в плазме крови составляет до 0,78 мкг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-1500

Макрогол-400

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацикловир доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.