

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ацикловир, 5 %, крем для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: ацикловир.

В 100 г крема содержится 5 г ацикловира.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого 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 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 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, пропиленгликолю и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Ацикловир, крем для наружного применения, следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. 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 Ацикловир, крем 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.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат Ацикловир содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

### **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 крема ацикловир.

#### 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**

Пропиленгликоль

Вазелин

Эмульгатор № 1

Парафин жидкий

Полоксамер 407

Диметикон 100

Глицерил моностеарат тип II

Макрогола 20 стеарат

Вода очищенная

### **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 2, 5 или 10 г в тубу алюминиевую.

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 «Атолл»

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

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/>.