

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

Ацикловир-АКОС, 3 %, мазь глазная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

В 1 г препарата содержится 0,03 г ацикловира.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком, или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ацикловир-АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет и старше для:

- лечения герпетического кератита, вызванного вирусом простого герпеса (ВПГ).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям глазная мазь в виде полоски длиной 1 см закладывается в нижний конъюнктивальный мешок 5 раз в день (каждые 4 ч) до заживления.

Лечение необходимо продолжать по крайней мере в течение 3 дней после заживления.

Способ применения

Местно.

При использовании глазной мази следует избегать контакта наконечника тубы с глазом или веком.

После нанесения глазной мази следует закрыть веки.

В случае применения препарата Ацикловир-АКОС в составе комплексной терапии его необходимо применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацикловиру, или валацикловиру, или вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше оно начато (при первых признаках инфекции).

Пациентам следует избегать ношения контактных линз при применении препарата АЦИКЛОВИР, 3 %, мазь глазная. Пациенты должны быть проинформированы о возможности кратковременного легкого жжения после нанесения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий установлено не было.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В пострегистрационном реестре беременностей при лечении ацикловиром собраны данные об исходах беременности у женщин, принимавших ацикловир в любой лекарственной форме. При анализе данных реестра не было отмечено увеличения числа врожденных дефектов у новорожденных, матери которых принимали ацикловир во время беременности, по сравнению с общей популяцией. При этом выявленные врожденные дефекты не отличались единообразием или закономерностью, позволяющими предположить общую причину их возникновения.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает вероятность неизвестного риска для плода.

Лактация

Существуют ограниченные данные, подтверждающие, что препарат действительно проникает в грудное молоко после системного введения. Однако доза, полученная грудным ребенком после использования глазной мази матерью, считается незначительной.

Фертильность

Применение препарата Ацикловир-АКОС не оказывает влияния на женскую фертильность.

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

Препарат Ацикловир-АКОС оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении препарата Ацикловир-АКОС возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне применения препарата Ацикловир-АКОС нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: поверхностная точечная кератопатия, которая не требует прекращения лечения и исчезает без последствий;

Часто: преходящее чувство легкого жжения глаза, наблюдающееся сразу же после нанесения, конъюнктивит;

Редко: блефарит;

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая ангионевротический отек и крапивницу.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: +996 312 21-92-78.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

При случайном проглатывании полного содержимого тубы с препаратом Ацикловир-АКОС, мазь глазная, возникновение нежелательных реакций не ожидается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства, противовирусные средства.

Код АТХ: S01AD03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацикловир – противовирусное (антигерпетическое) средство – синтетический аналог нуклеозида тимидина.

В инфицированных клетках, содержащих вирусную тимидинкиназу, происходит фосфорилирование и превращение в ацикловирмонофосфат. Под влиянием гуанилатциклазы ацикловирмонофосфат преобразуется в дифосфат и под действием нескольких клеточных ферментов – в трифосфат. Высокая избирательность действия и низкая токсичность для человека обусловлены отсутствием необходимого фермента для образования ацикловир трифосфата в интактных клетках макроорганизма.

Ацикловир трифосфат, выстраиваясь в синтезируемую вирусом дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК), блокирует размножение вируса. Специфичность и весьма высокая селективность действия также обусловлены преимущественным его накоплением в клетках, пораженных вирусом герпеса.

Ацикловир высокоактивен в отношении вируса Herpes simplex 1 и 2 типов; вируса, вызывающего ветряную оспу; вируса Эпштейна – Барр [виды концентрации (МПК) ацикловира]. Умеренно активен в отношении цитомегаловируса (ЦМВ).

Исследования большого количества клинических изолятов во время лечебного или профилактического лечения ацикловиром показали, что снижение чувствительности к ацикловиру у иммунокомпетентных людей встречается крайне редко. У пациентов с ослабленным иммунитетом [таких как пациенты, перенесшие трансплантацию органов или костного мозга, пациенты, получающие химиотерапию против рака, и пациенты, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)] снижение чувствительности наблюдалось изредка.

Редкие случаи резистентности обычно связаны с недостаточностью вирусной тимидинкиназы, что приводит к снижению вирулентности. Несколько случаев снижения чувствительности к

ацикловиру наблюдалось после модификации тимидинкиназы или вирусной ДНК-полимеразы. Вирулентность этих вирусов, по-видимому, не изменяется.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацикловир легко проникает через эпителий роговицы и создает терапевтическую концентрацию во внутриглазной жидкости. В настоящее время не существует методов определения ацикловира в крови при применении его в виде глазной мази. Ацикловир при наружном применении определяется только в моче, причем в незначительном количестве. Эта концентрация не имеет терапевтического значения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин белый мягкий (вазелин).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Использовать в течение 1 месяца после вскрытия упаковки.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г помещают в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами из полиэтилена высокой плотности.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Адикловир-АКОС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.