

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир-АКОС, 5 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

В 1 г мази для наружного применения содержится 0,05 г ацикловира.

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

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

Ацикловир-АКОС показан к применению у взрослых и детей для лечения вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь рекомендуется наносить на поражённые участки 5 раз в день, примерно каждые 4 часа (как можно раньше после начала инфекции) через равные промежутки времени.

Важно начинать лечение рецидивирующей инфекции во время продромальной фазы или в самом начале проявления инфекции.

Терапию следует продолжать до того времени, пока на пузырьках не образуется корка либо пока они полностью не заживут.

Длительность лечения не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено до 10 дней.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

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).

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть пораженные участки кожи и не прикасаться к ним полотенцем.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Ацикловир-АКОС следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса или в офтальмологии. 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 применять препарат Ацикловир-АКОС. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

При появлении симптомов повышенной чувствительности лечение прекращают.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий при наружном применении не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение показано только в тех случаях, когда 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 получить младенец, находящийся на грудном вскармливании, незначительна.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна в связи с минимальным всасыванием ацикловира.

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

Ацикловир – противовирусный препарат, синтетический аналог нуклеозида тимидина. Высокоактивен в отношении вируса простого герпеса (*Herpes simplex*) 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-специфической ДНК полимеразы, препятствуя

дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования показали, что при наружном применении мази системная абсорбция ацикловира минимальная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Куриное масло (компонент липидный птичьего жира, ЛИПОКОМП-С)

Эмульгатор № 1

Макрогол 400 (полиэтиленоксид-400, полиэтиленгликоль-400)

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г, 10 г в тубы алюминиевые, с цилиндрической закрытой горловиной с накрученным стандартным полимерным бушоном.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Адрес электронной почты: 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

ЛП-№(001094)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.08.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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