

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

В 1 г мази содержится 50 мг ацикловира.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацикловир 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

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени, на пораженные и граничащие с ними участки кожи. 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).

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

Особые группы пациентов

Нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными и печеночными нарушениями (см. раздел 4.4.).

Дети

Режим дозирования для детей до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Препарат 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 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 и 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

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении мази очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин, получавших препарат Ацикловир в любой лекарственной форме. Данные не демонстрируют увеличение числа врожденных пороков развития среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией, и не было зарегистрировано врожденных дефектов, которые бы являлись уникальными или характеризовались постоянным набором признаков, указывающих на общую причину.

Лактация

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении препарат попадает в грудное молоко. Однако дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

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

Ацикловир не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 – кратковременные жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение, зуд.

Редко – покраснение; контактный дерматит после 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Горячая линия: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновение нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки мази Ацикловир. Следует обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

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 – противовирусное лекарственное средство. Высоко активен *in vitro* в отношении вируса Herpes simplex (HSV) 1 и 2 типов. Низкая токсичность к клеткам хозяина – млекопитающего. 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 мази ацикловира.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400

Макрогол 1500

Воск эмульсионный

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 упаковки

По 10 г в тубы алюминиевые.

Тубу вместе 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

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ

+7 (843) 526 98 88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

www.tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

На территории Российской Федерации, Кыргызской Республики и Республики Армения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ

+7 (843) 526 98 88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

www.tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003197)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацикловир доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (<https://www.regmed.ru/>)