

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

Каждые 100 г мази содержат 5 г ацикловира.

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

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацикловир показан к применению для лечения вирусных инфекций кожи, вызванных вирусом *Herpes simplex* типов 1 и 2, в том числе герпеса губ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Мазь наносят тонким слоем (примерно 1,25 см полоски мази на 25 см² пораженной кожи) на пораженные участки 5 раз в день (примерно каждые 4 часа).

Продолжительность лечения – не менее 5 дней, максимум 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, следует обратиться к врачу.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

Важно начинать лечение как можно раньше в начале развития заболевания, при появлении первых признаков инфекции.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру 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

Мазь не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, носа, глаз и влагалища, так как возможно развитие выраженного местного воспаления.

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше оно начато (при первых признаках инфекции: ощущение напряженности, зуд, жжение, покалывание, покраснение).

Пациенты с иммунодефицитными состояниями при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

При выраженном проявлении герпеса губ рекомендуем проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Ацикловир содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

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 возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении крема 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 влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице, приведены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Оценка частоты возникновения нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями:

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).

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко	Анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и крапивницу
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Нечасто	Кратковременное ощущение жжения и покалывания в месте нанесения препарата, сухость кожи, шелушение кожи
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.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновение нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06BB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацикловир – противовирусный препарат – 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-специфичной 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 наружном применении ацикловира.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль.

Вазелин.

Парафин жидкий.

Эмульгатор №1 (Lanette SX, Synterwax SX).

Макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500).

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 5 или 10 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению 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.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.
Индустриальная, зд. 62.
Тел.: +7 (395) 435-89-08.
Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC