

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

Ацикловир, 5 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацикловир.

Каждые 100 г крема содержат 5 г ацикловира.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетиловый спирт, метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол) (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**

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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

Крем наносят тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи 5 раз в день (примерно каждые 4 часа).

Продолжительность лечения – не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено до 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов*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.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

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

Чтобы предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

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

Крем 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 – может раздражать кожу;
- цетиловый спирт – может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит);
- метилпарагидроксибензоат (нипагин) – может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные);
- пропилпарагидроксибензоат (нипазол) – может 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

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Беременность

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 увеличение 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 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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможны: неврологические нарушения (головная боль, спутанность сознания), одышка, тошнота, рвота, диарея, нарушение функции почек.

Лечение

Поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ.

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

Противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении *Herpes simplex* (HSV) 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-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 применении крема ацикловир.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль.

Парафин жидкий.

Цетиловый спирт.

Макрогола-6 цетостеариловый эфир.

Макрогола-25 цетостеариловый эфир.

Метилпарагидроксибензоат (нипагин).

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол).

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 «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-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