

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ацикловир

Регистрационный номер: ЛП-005217

Торговое наименование Ацикловир

Международное непатентованное или группировочное наименование Ацикловир

Лекарственная форма Крем для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: ацикловир – 5,0 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 8,0 г, вазелиновое масло (парафин жидкий) – 12,0 г, цетиловый спирт – 6,0 г, макрогола 6 цетостеариловый эфир – 1,5 г, макрогола 25 цетостеариловый эфир – 1,5 г, метилпарагидроксibenзоат – 0,15 г, пропилпарагидроксibenзоат – 0,05 г, вода – до 100,0 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ: D06BB03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир – противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении вируса Herpes simplex (HSV) 1 и 2 типов. 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.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования показали, минимальную системную абсорбцию при повторном применении крема ацикловир.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с хронической почечной недостаточностью концентрация в плазме крови составляет до 0,78 мкг/мл.

Показания к применению

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом Herpes simplex, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если 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 ацикловиrom, по сравнению с общей популяцией. Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети: препарат рекомендуется наносить тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени. 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. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует

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

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ и очень редко $< 1/10000$.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – кратковременное 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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна, в связи с минимальным всасыванием ацикловира. При случайном приеме препарата внутрь или подозрении на передозировку следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Ацикловир, крем для наружного применения, 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 крема 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, крем 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 или печеночными нарушениями.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5%.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 1 г, 2 г, 3 г, 4 г, 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872)41-04-73