

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АЦИКЛОВИР

Регистрационный номер: ЛП-000450

Торговое наименование: Ацикловир

Международное непатентованное

наименование (МНН): Ацикловир

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

В 100 г мази содержится действующее вещество: ацикловир 5,0 г.

Вспомогательные вещества: макрогол-1500 – 25,0 г; макрогол-400 – 70,0 г.

Описание

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ: D06BB03

Фармакологические свойства

Противовирусный препарат, синтетический аналог нуклеозида тимидина, обладающий высокоизбирательным действием на вирусы герпеса. Внутри инфицированных вирусом клеток под воздействием вирусной тимидинкиназы проходит ряд последовательных реакций трансформации ацикловира в моно-, ди- и трифосфата ацикловира. Ацикловир трифосфат встраивается в цепочку вирусной ДНК и блокирует ее синтез посредством конкурентного ингибирования вирусной ДНК-полимеразы.

Специфичность и весьма высокая селективность действия также обусловлены преимущественным его накоплением в клетках, пораженных вирусом герпеса. Высокоактивен в отношении вируса Herpes simplex 1 и 2 типа; вируса, вызывающего ветряную оспу и опоясывающий лишай (Varicella zoster); вируса Эпштейна-Барр (виды вирусов указаны в порядке возрастания величины минимальной подавляющей концентрации ацикловира). Умеренно активен в отношении цитомегаловируса.

При герпесе предупреждает образование новых элементов сыпи, снижает вероятность кожной диссеминации и висцеральных осложнений, ускоряет образование корок, снижает боль в острой фазе опоясывающего герпеса.

Фармакокинетика

При применении мази на интактной коже: всасывание минимальное; не определяется в крови и моче. Пораженная кожа: всасывание умеренное; у больных с нормальной функцией почек концентрация в сыворотке крови составляет до 0,28 мг/мл, у больных с хронической почечной недостаточностью – до 0,78 мг/мл. Выводится почками (до 9,4 % суточной дозы).

Показания к применению

Инфекция кожи, вызванная вирусом Herpes simplex типов 1 и 2, в том числе герпес губ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру и другим компонентам препарата.

С осторожностью: беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности и грудного вскармливания не проводилось. Применение показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым. Мазь наносят тонким слоем (примерно 1,25 см полоски мази на 25 см² пораженной кожи) на пораженные участки 4-6 раз в сутки. Важно начинать лечение как можно раньше в начале развития заболевания,

лучше в течение продромального периода. Продолжительность лечения не менее 5 дней, максимум 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – >1/10; часто – от >1/100 до <1/10; нечасто – от >1/1000 до <1/100; редко – от >1/10000 до <1/1000; очень редко (включая отдельные сообщения) – <1/10000, частота неизвестна – не может быть подсчитана по имеющимся данным.

Аллергические реакции: очень редко – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и уртикарные высыпания.

Со стороны кожных покровов: нечасто – ощущение жжения после нанесения препарата, проходящее со временем, сухость кожи, зуд, почесывание в месте нанесения, шелушение кожи; редко – эритема, контактный дерматит в месте нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны следующие симптомы: головная боль, неврологические нарушения, одышка, тошнота, рвота, диарея, нарушения функции почек.

Лечение: поддержание жизненно-важных функций, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинические значимых взаимодействий

при наружном применении не выявлено.

Особые указания

Мазь не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз, носа и влагалища.

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше начата терапия (при первых признаках инфекции: ощущения напряженности, зуд, жжение, почесывание, покраснение). Пациенты с иммунодефицитными состояниями при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача. При выраженных проявлениях герпеса губ рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 5, 10 г в тубы алюминиевые с бусонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

