

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АЦИКЛОВИР

Регистрационный номер: ЛП-002794

Торговое название: Ацикловир

Международное непатентованное

название: ацикловир

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

В 100 г крема содержится:

Действующее вещество: ацикловир – 5,00 г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 40,00 г, вазелин – 11,50 г, эмульгатор № 1 – 7,50 г, парафин жидкий – 5,00 г, полочкамер 407 – 1,00 г, диметикон 100 – 1,00 г, глицерил моностеарат тип II – 0,75 г, макрогола 20 стеарат – 0,75 г, вода очищенная – до 100,00 г

Описание: однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир активен in vitro в отношении Herpes simplex 1 и 2 типов, вируса Varicella zoster, вируса Эпштейна-Барр и цитомегаловирусов. Тимидинкиназа инфицированных вирусом клеток через ряд последовательных реакций активно преобразует ацикловир в моно-, ди- и трифосфат ацикловира. Последний взаимодействует с вирусной ДНК-полимеразой и встраивается в ДНК, которая синтезируется для новых вирусов. Таким образом, формируется «дефектная» вирусная ДНК, что приводит к подавлению репликации новых поколений вирусов.

Фармакокинетика

При наружном применении практически не всасывается через интактную кожу, не определяется в крови и моче. При нанесении

на пораженную кожу всасывание умеренное. У больных с нормальной функцией почек концентрация в сыворотке крови составляет до 0,28 мкг/мл, у больных с хронической почечной недостаточностью – до 0,78 мкг/мл. Выводится почками (до 9,4 % суточной дозы).

Показания к применению

Инфекции кожи, вызванные вирусом Herpes simplex типов 1 и 2, включая герпес губ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру и другим компонентам препарата.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым. Препарат наносят 5 раз в сутки (каждые 4 часа) тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Крем наносят либо ватным тампоном, либо чистыми руками, чтобы избежать дополнительного инфицирования пораженных участков. Важно начать лечение как можно быстрее в начале развития заболевания, лучше всего — в течение продромального периода.

Терапию следует продолжать до того времени, пока на пузырьках не образуется корка, либо пока они полностью не заживут. Длительность терапии составляет в среднем 5 дней и не должна превышать 10 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по частоте развития в зависимости от степени частоты появления: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (для установления частоты которых, данных недостаточны).

Со стороны кожных покровов:

Нечасто: ощущение жжения после нанесения крема, проходящее со временем, сухость кожи, зуд, покалывание в месте нанесения препарата, шелушение кожи; Редко: эритема, контактный дерматит в месте нанесения.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и уртикарные высыпания.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: (при случайном проглатывании): головная боль, неврологические нарушения, одышка, тошнота, рвота, диарея, нарушение функции почек.

Лечение: поддержание жизненно важных функций, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо начать применять препарат как можно раньше после начала инфекции (при первых признаках заболевания: жжение, зуд, покалывание, ощущение напряженности и

покраснение).

Крем не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз, носа и влагалища, так как возможно развитие выраженного местного воспаления. Пациенты с иммунодефицитными состояниями при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5 %.

По 2, 5 или 10 г в тубы алюминиевые. 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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель РУ: ООО «Атолл», Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

