

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацикловир

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир – противовирусный препарат – высоко активен *in vitro* в отношении *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 ацикловира.

Особые группы 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 и 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 ацикловиром, 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 получать 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 начать 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

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение, зуд.

Редко: покраснение, контактный дерматит в месте нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

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

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 средствами

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Ацикловир, мазь для наружного применения, следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагиалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Избегайте попадания мази 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, мазь 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 на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 5, 10 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) 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: ООО «Озон»

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

Производитель: ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru