МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**АЦИКЛОВИР**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** АЦИКЛОВИР.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ацикловир.

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав**

|  |  |
| --- | --- |
| В 100 г крема содержится: *Действующее вещество* |  |
| Ацикловир | 5,0 г |
| *Вспомогательные вещества* |  |
| Пропиленгликоль  | 8,0 г |
| Парафин жидкий | 12,0 г |
| Цетиловый спирт | 6,0 г |
| Макрагола - 6 цетостеариловый эфир | 1,5 г |
| Макрагола - 25 цетостеариловый эфир | 1,5 г |
| Метилпарагидроксибензоат | 0,15 г |
| Пропилпарагидроксибензоат  | 0,05 г |
| Вода очищенная | 65,8 г |

**Описание**

Однородный крем белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевическая группа:** Противовирусное средство.

**Код АТХ:** D06ВВ03

**Фармакологические свойства.**

***Фармакодинамика***

Противовирусный препарат – высоко активен in vitroв отношении Herpes simplex (HSV)
1 и 2 типа. 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, вызванные вирусом Herpes simplex, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ацикловиру и другим компонентам препарата.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

В результате посрегистрационного 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. Перед применением, если вы беременны, или предлагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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. Взрослым и детям. Крем наносят тонким слоем на пораженные и граничащие с ним участки кожи 5 раз в день (примерно каждые 4 часа) Важно начинать лечение как можно раньше в начале развития заболевания, при появлении первых признаков инфекции. 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. 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**

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 > 1/1000 до < 1/1000; очень редко (включая отдельные сообщения) - < 1/10000, частота неизвестна – не может быть посчитана по имеющим данным.

Со стороны иммунной системы очень редко – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и крапивницу. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кратковременное ощущение жжения и покалывания в месте нанесения препарата, сухость кожи, шелушение кожи и редко эритма, 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 сообщать об этом врачу.

**Передозировка**

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

Лечение: поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых взаимодействий при наружном применении не выявлено.

**Особые указания**

Мазь не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта и 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Не изучалась

**Форма выпуска**

Крем для наружного применения 5 %.

По 5 г, 10 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 5 г, 10 г в тубы алюминиевые укупоренные бушоном полимерным. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**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.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7(39543) 58910, факс: +7(39543) 58908

Генеральный директор

АО “Усолье-Сибирский химфармзавод” Тюстин С.В.