

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### АЦИКЛОВИР

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.*

*Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**

Ацикловир

**Международное непатентованное наименование:**

Ацикловир

**Лекарственная форма**

Мазь для наружного применения

**Состав**

**на 100 г мази**

Действующее вещество: ацикловир – 5,0 г.

Вспомогательные вещества: липокомп «С» – 20,0 г, полиэтиленоксид 400 – 30,0 г, эмульгатор № 1 – 5,7 г, метилпарагидроксибензоат – 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,02 г, вода очищенная – до 100 г.

**Описание**

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ D06BB03**

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Ацикловир – противовирусный препарат, синтетический аналог нуклеозида тимидина; высокоактивен в отношении вируса простого герпеса (*Herpes simplex*) 1 и 2 типа. Низкая токсичность к клеткам хозяина – млекопитающего. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфат. Первый этап данного процесса зависит от присутствия вирусной 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 наружном применении ацикловира.

### **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.

### **С осторожностью**

Беременность, период грудного вскармливания.

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

#### *Беременность:*

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении мази очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у

женщин. Данные не демонстрируют увеличение числа врожденных пороков развития среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией, и не было зарегистрировано врожденных дефектов, которые бы являлись уникальными или характеризовались постоянным набором признаков, указывающих на общую причину.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

*Период грудного вскармливания:*

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении препарат попадает в грудное молоко. Однако, дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

### **Способ применения и дозы**

Только для наружного применения.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

*Взрослые и дети:*

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени на пораженные и граничащие с ними участки кожи. 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 не допустить ухудшения состояния и предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

## **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 – жжение после нанесения препарата, проходящее со временем, сухость кожи, зуд, почесывание в местах 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**

При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

## **Особые указания**

Препарат 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 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 препарат. 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**

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

### **Форма выпуска**

Мазь для наружного применения, 5 %.

По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелец РУ/ Предприятие-производитель/ Организация, принимающая претензии по качеству**

АО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, 69

Телефон: (3854) 338-719, 326-948; факс (3854) 326-943

Генеральный директор  
АО «Алтайвитамины»

Ю.А. Кошелев