

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Ацикловир**

**Регистрационный номер:** ЛП-006914

**Торговое название препарата:** 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*

Пропиленгликоль 40,0 г

Вазелин 12,5 г

Парафин жидкий 7,5 г

Эмульгатор №1 (Lanette SX, Synterwax SX) 5,0 г

Макрагол 1500 (Полиэтиленоксид 1500) 1,0 г

Вода очищенная 29,0 г

**Описание**

Однородная мазь белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противовирусное средство.

**Код АТХ:** D06BB03

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика**

Противирусный препарат – синтетический аналог нуклеозида тимидина. В инфицированных клетках, содержащих вирусную тимидинкиназу, происходит фосфорилирование и превращение в ацикловира монофосфат. Под влиянием гуанилатциклазы ацикловира монофосфат преобразуется в дифосфат и под действием нескольких клеточных ферментов – в трифосфат. Высокая избирательность действия и низкая токсичность для человека обусловлены отсутствием необходимого фермента для образования ацикловира трифосфата в интактных клетках микроорганизма. Ацикловир трифосфат, «встраиваясь» в синтезируемую вирусом ДНК, блокирует размножение вируса. Специфичность и весьма высокая селективность действия также обусловлены преимущественным его накоплением в клетках, пораженных вирусом герпеса. Высокоактивен в отношении вируса простого герпеса (Herpes simplex) 1 и 2 типа.

**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 по 0,28 мкг/мл, у больных с хронической почечной недостаточностью (ХПН) 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, в т. ч. 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. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Взрослым. Мазь наносят тонким слоем (примерно 1,25 см полоски мази на 25 см<sup>2</sup> пораженной кожи) на пораженные участки 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 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 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 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 сообщать об этом врачу.

### **Передозировка**

Симптомы при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны следующие симптомы: неврологические нарушения (головная боль, спутанность сознания), 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**

Мазь для наружного применения 5 %.

По 5 г, 10 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 5 г и 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**

4 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

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.

тел./факс: +7(39543) 58910, +7(39543) 58908