

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир-АКОС

Регистрационный номер PN 001595/01

Торговое наименование: Ацикловир-АКОС

Международное непатентованное название: ацикловир

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

1 г препарата содержит:

Действующее вещество: ацикловир – 0,05 г;

Вспомогательные вещества: куриное масло (компонент липидный птичьего жира, ЛИПОКОМП-С), эмульгатор №1, макрогол 400 (полиэтиленоксид-400, полиэтиленгликоль-400), пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен), вода очищенная.

Описание: Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство

Код АТХ: [D06BB03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусное (антигерпетическое) средство для наружного применения – 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 макроорганизма.

Ацикловир трифосфат, «встраиваясь» в синтезируемую вирусом ДНК, блокирует размножение вируса. Специфичность и 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

Исследования показали, что при наружном применении мази системная абсорбция ацикловира минимальная.

Показания к применению

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру или валацикловиру или какому-либо другому компоненту препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Применение показано только в тех случаях, когда 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 получить младенец, находящийся на грудном вскармливании, незначительна.

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь наносят на поражённые участки 5-6 раз в сутки (как можно раньше после начала инфекции) через равные промежутки времени.

Важно начинать лечение рецидивирующей инфекции во время продромальной фазы или в самом начале проявления инфекции.

Терапию следует продолжать до того времени, пока на пузырьках не образуется корка, либо пока они полностью не заживут.

Длительность лечения – не менее 5 дней, максимум 10 дней.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - $\geq 1/10$; часто - от $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто - от $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко - от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; очень редко (включая отдельные сообщения) - $<1/10000$, частота неизвестна – не может быть посчитана по имеющимся 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, зуд; 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, в связи с минимальным всасыванием ацикловира. При случайном приеме препарата внутрь или подозрении на передозировку следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение вместе с иммуностимуляторами усиливает эффект ацикловира.

Особые указания

Мазь ацикловира эффективна для профилактики рецидивов герпеса губ.

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше оно начато (при первых признаках инфекции).

Избегать нанесения на слизистые оболочки (особенно рта и носа), а также попадания в глаза. Для применения в офтальмологии существует другая лекарственная форма ацикловира.

Не мыться и не купаться сразу после нанесения препарата.

Для реализации лечебного эффекта ацикловира имеет значение состояние иммунной системы организма. Пациентам со сниженным иммунитетом (при ВИЧ/СПИДе или после трансплантации костного мозга) на фоне местного применения мази ацикловира следует назначать системное введение препарата, так же, как в случае тяжелого и рецидивирующего течения герпетической инфекции.

Полоску мази 1,25 см следует наносить на 25 кв. см поражённой кожи.

Для предупреждения аутоинокуляции на другие участки кожи необходимо использовать напальчники или резиновые перчатки.

Ацикловир не предупреждает передачу герпеса половым путём, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от половых контактов, даже при отсутствии клинических проявлений.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5%.

По 5 г, 10 г в тубы алюминиевые или ламинатные.

Каждая туба с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru