

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ацикловир**

**Регистрационный номер:** ЛСР-004809/10

**Торговое наименование:** Ацикловир-АКОС

**Международное непатентованное наименование:** ацикловир

**Лекарственная форма:** мазь глазная

**Состав на 1 г:**

*Действующее вещество:* ацикловир – 0,03 г.

*Вспомогательные вещества:* парафин белый мягкий (вазелин).

**Описание**

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком, или желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство

**Код АТХ:** S01AD03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Ацикловир-АКОС – противовирусный препарат, который высокоэффективен *in vitro* в отношении вируса простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов и вируса ветряной оспы, при этом малотоксичен для клеток млекопитающих.

После поступления в инфицированные ВПГ клетки ацикловир фосфорилируется до активного вещества ацикловира трифосфата в присутствии вирусной тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как неспецифический ингибитор и субстрат для вирусной ДНК-полимеразы и предотвращает синтез вирусной ДНК, не нарушая нормальные клеточные процессы.

**Фармакокинетика**

Ацикловир быстро абсорбируется эпителием роговицы и тканями наружной оболочки глаза, в результате чего во внутриглазной жидкости создается токсичная для вируса концентрация препарата. Существующими методами невозможно выявить ацикловир в крови после наружного применения препарата Ацикловир-АКОС, мазь глазная. Следовые количества определяются в моче, но эти уровни не имеют терапевтического значения.

**Показания к применению**

Лечение кератита, вызванного вирусом простого герпеса (ВПГ).

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к ацикловиру или валацикловиру.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность*****Фертильность***

Информация о влиянии препарата Ацикловир в лекарственной форме таблеток или лиофилизата для приготовления раствора для инфузий на женскую фертильность отсутствует. В исследовании с участием 20 пациентов мужского пола с нормальным числом сперматозоидов было продемонстрировано, что принимаемый внутрь ацикловир в дозах до 1 г в сутки в течение периода до 6 месяцев не оказывает клинически значимого влияния на число сперматозоидов, их подвижность или морфологию.

***Беременность***

В пострегистрационном реестре беременностей при лечении ацикловиром собраны данные об исходах беременности у женщин, принимавших ацикловир в любой лекарственной форме. При анализе данных реестра не было отмечено увеличения числа врожденных дефектов у новорожденных, матери которых принимали ацикловир во время беременности, по сравнению с общей популяцией. При этом выявленные врожденные дефекты не отличались единообразием или закономерностью, позволяющими предположить общую причину их возникновения.

При системном применении ацикловира не было выявлено эмбриотоксического или тератогенного действия у кроликов, крыс или мышей при проведении признанных на международном уровне стандартных тестов.

В нестандартном тесте на крысах наблюдались пороки развития плода, но только при подкожном введении высоких доз препарата, оказывающих токсическое воздействие на материнский организм. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает вероятность неизвестного риска для плода.

***Период грудного вскармливания***

Ограниченные клинические данные показывают, что препарат обнаруживается в грудном молоке при системном применении, однако количество препарата, которое получит ребенок при грудном вскармливании, будет незначительно.

**Способ применения и дозы**

Режим дозирования одинаков для пациентов всех возрастных групп.

Полоску мази длиной 10 мм следует помещать в нижний конъюнктивальный мешок 5 раз в сутки с интервалом около 4 часов.

Лечение необходимо продолжать, по крайней мере, в течение 3 дней после заживления.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи).

В связи с природой наблюдаемых нежелательных явлений невозможно однозначно определить, какие явления обусловлены применением препарата, а какие самим заболеванием. В качестве основы для определения частоты таких явлений в пострегистрационном периоде используют данные из спонтанных сообщений.

### ***Частота встречаемости нежелательных реакций***

#### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

Очень редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая ангионевротический отек.

#### ***Нарушения со стороны органа зрения***

Очень часто: точечная поверхностная кератопатия, которая не требует прекращения лечения и исчезает без последствий.

Часто: преходящее легкое ощущение жжения сразу после нанесения мази; конъюнктивит.

Редко: блефарит.

### **Передозировка**

При случайном проглатывании полного содержимого тубы с препаратом Ацикловир-АКОС, мазь глазная, возникновение нежелательных реакций не ожидается.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых взаимодействий не выявлено.

### **Особые указания**

Пациентов следует проинформировать о возможном появлении легкого преходящего ощущения жжения сразу после нанесения препарата.

Во время лечения препаратом не следует носить контактные линзы.

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

Нет данных.

### **Форма выпуска**

Мазь глазная 3 %.

По 3 г, 5 г в тубы алюминиевые или в тубы ламинатные.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности** 5 лет.

Использовать в течение 1 месяца после вскрытия упаковки.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**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](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)