

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКТОВИР, мазь для наружного и местного применения.

Международное непатентованное наименование

Отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба 4 г содержит *действующие вещества*: ацикловир – 100 мг, бутаминофен – 40 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного и местного применения.

Мазь от белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета до светло-желтого с коричневатым или зеленоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Герпетические поражения кожи, вызванные вирусом *Herpes Simplex*, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес.

Применение у пациентов с ослабленным иммунитетом.

Пациентам с ослабленным иммунитетом применять не рекомендуется и следует проконсультироваться с врачом относительно лечения любой инфекции.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Наружно. Только для местного применения.

Режим дозирования

Препарат рекомендуется наносить на пораженные и граничащие с ними участки кожи, небольшой полоски мази длиной около 1 см достаточно для обработки 25 см² пораженной области.

Препарат необходимо применять как можно раньше, желательно уже при первых признаках заболевания (во время продромальной фазы или в самом начале проявления инфекции).

Препарат рекомендуется наносить 5-6 раз в сутки.

Длительность лечения не менее 5 дней, но не более 10 дней.

В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней необходима консультация врача.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить передачу инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Дети

В связи с отсутствием адекватных данных применение лекарственного препарата у детей не рекомендовано.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ацикловиру, бутаминофену или к другим компонентам препарата, указанным в пункте 6.1;
- офтальмогерпес;
- в связи с отсутствием адекватных данных применение лекарственного препарата у детей не рекомендовано.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: беременность, период лактации (см. раздел 4.6).

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

Не следует наносить мазь на слизистые оболочки полости рта и глаз. Избегать случайного попадания в глаза.

Препарат Актовир эффективен для профилактики рецидивов герпеса губ. Эффективность будет тем выше, чем раньше оно начато (при первых признаках инфекции).

При выраженных проявлениях герпеса губ рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Лицам, имеющим герпес на губах (особенно при наличии открытых поражений), необходимо строго соблюдать правила предосторожности, чтобы не допустить инфицирование других людей (например, мыть руки до и после нанесения препарата, см. раздел 4.2).

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

Применение у детей

В связи с отсутствием адекватных данных применение лекарственного препарата у детей не рекомендовано.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения лекарственного препарата при беременности и кормлении грудью не установлена.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния лекарственного средства на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности не проводились, однако такое влияние маловероятно

4.8 Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа, в том числе отек Квинке и крапивница.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: проходящее жжение или покалывание после применения мази, сухость или шелушение кожи, зуд;

редко: эритема, контактный дерматит в месте нанесения.

Лабораторные и инструментальные данные

частота неизвестна: повышение активности АЛТ*.

*согласно результатам клинических исследований мази Актовир.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ, <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

При непреднамеренном пероральном приеме возможны эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Синтетические противомикробные препараты для местного применения. Противовирусные препараты.

Код АТХ: D06BB.

Актовир – комбинированный препарат, оказывающий противовирусное действие (противогерпетическое), которое обусловлено фармакологическими свойствами входящих в него активных компонентов: ацикловира и бутаминофена.

Ацикловир

Ацикловир является противовирусным лекарственным средством. В исследованиях *in vitro* демонстрирует активность против вируса простого герпеса (*Herpes Simplex*) 1 и 2 типа. При попадании в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется и преобразуется в активную форму – ацикловира трифосфат. Первый этап этого процесса зависит от наличия HSV-кодированной тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат для герпес-специфичной ДНК полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

Бутаминофен

Бутаминофен является антиоксидантом фенольной природы. Лекарственное средство обладает противовирусной активностью при лечении герпетических заболеваний кожи. Механизм противовирусного действия бутаминофена изучен недостаточно.

В исследованиях на животных выявлен синергизм противовирусного действия входящих в состав препарата действующих компонентов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Специальные исследования параметров фармакокинетики препарата Актовир и его составляющих не проводились. При нанесении на неповрежденную кожу и слизистые оболочки поступление ацикловира в системный кровоток минимально. При нанесении на пораженную кожу (например, при опоясывающем герпесе) всасывание ацикловира умеренное; у больных с нормальной функцией почек концентрация в сыворотке крови составляет до 0,28 мкг/мл, при нарушении функции почек – до 0,78 мкг/мл. Выводится почками (до 9,4% суточной дозы). Второй компонент препарата – бутаминофен – при нанесении на кожу и слизистые оболочки практически не поступает в системный кровоток.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты доклинических исследований (общепринятые исследования фармакологии безопасности, токсичности при однократном и повторном введении) не указывают на наличие особой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий, парафин твердый, парафин мягкий белый.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 4 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30 ноября 2010 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА