

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
АЦИКЛОВИР

Торговое название: Ацикловир.

Международное непатентованное название: Aciclovir.

Форма выпуска: мазь для наружного применения 50 мг/г.

Описание: однородная белого цвета мазь.

Состав на одну тубу: действующее вещество: ацикловир - 250 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 400, макрогол 1500.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и химиотерапевтические средства для лечения заболеваний кожи. Противовирусные средства.

Код АТС: D06BB03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир проявляет активность в отношении вируса простого герпеса (Herpes simplex) типа 1 и 2, вируса опоясывающего лишая (Varicella zoster). Менее чувствителен к действию ацикловира цитомегаловирус. Молекулярно-биологический механизм противовирусной активности ацикловира обусловлен конкурентным взаимодействием с вирусной тимидинкиназой и последовательным фосфорилированием с образованием моно-, ди- и трифосфата. Трифосфат ацикловира встраивается вместо дезоксигуанозина в ДНК вируса, ингибирует ДНК-полимеразу последнего и подавляет процесс репликации. Лекарственное средство снижает зуд, отек, гиперемию кожи и слизистых оболочек, предупреждает образование новых элементов сыпи, уменьшает вероятность кожной диссеминации и висцеральных осложнений герпетических инфекций, ускоряет образование корок. Способствует снижению боли в острой фазе опоясывающего герпеса.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования показали лишь минимальную системную абсорбцию ацикловира после повторного местного применения.

Показания к применению

Мазь ацикловира 50 мг/г применяют при инфекциях кожи, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес и герпес на губах.

Способ применения и дозы

Способ применения: местное использование.

Взрослые и дети: мазь ацикловира 50 мг/г следует применять пять раз в день примерно с четырехчасовым интервалом, исключая применение в ночное время.

Мазь ацикловира следует наносить на пораженный участок или при угрозе поражения как можно скорее, желательно на ранней стадии (продром или эритема). Лечение также может быть начато на более поздних этапах (папулы или пузырьки).

Лечение следует продолжать в течение 4 дней при герпесе на губах и в течение 5 дней при генитальном герпесе. Если выздоровления не произошло, то лечение может быть продолжено еще в течение 5 дополнительных дней. Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить передачу инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения лекарственного средства, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Использование у пожилых людей: никаких специальных мер не требуется.

Побочное действие

Следующая система была использована для классификации побочных эффектов по частоте: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$, очень редко $< 1/10\ 000$.

Нарушения иммунной системы:

очень редко – реакции немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - переходящее жжение после применения, сухость или шелушение кожи, зуд;

редко – эритема, контактный дерматит, который чаще возникает на вспомогательные вещества, а не на ацикловир.

Противопоказания

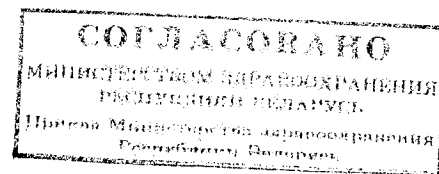
Мазь ацикловира противопоказана пациентам с повышенной чувствительностью к ацикловиру, валацикловиру или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав мази.

Передозировка

Нет неблагоприятных последствий, которые можно было бы ожидать, если все содержимое тюбика употребить внутрь. Однако случайные, повторные передозировки пероральных форм ацикловира в течение нескольких дней привели к диспепсическим явлениям со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и неврологическим эффектам (головная боль, спутанность сознания). Ацикловир удаляется с помощью гемодиализа.

Меры предосторожности

Лечение рекомендуется начинать при появлении самых первых признаков заболевания. Нанесение мази рекомендуется выполнять в резиновых перчатках с целью предотвращения инфицирования других участков кожи. Мазь ацикловира эффективна для профилактики рецидивов герпеса губ. Мазь ацикловира не рекомендуется для нанесения на слизистые оболочки, например, в полости рта, глаз или влагалища, как она может вызвать раздражение. Особое внимание следует обратить на то, чтобы избегать случайного попадания в глаза. У тяжелых пациентов с ослабленным иммунитетом (например, больных СПИДом или реципиентов костного мозга) должен быть рассмотрен пероральный прием ацикловира. Таким пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу относительно лечения любой инфекции. Ацикловира мазь не должна разбавляться или использоваться в качестве основы для включения других лекарственных средств. Полоску мази 1,25 см следует наносить на 25 кв. см пораженной кожи. Ацикловир не предупреждает передачу герпеса половым путем, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от половых контактов, даже при отсутствии клинических проявлений.



Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Постмаркетинговый анализ применения ацикловира у беременных не выявил документально подтвержденных случаев негативного влияния на плод, исход беременности у женщин принимавших ацикловир в любой лекарственной форме. Результаты не показали увеличения числа врожденных пороков у потомства субъектов, применявших ацикловир, по сравнению с общей популяцией, а любые выявленные врожденные дефекты не отличались уникальностью или постоянной картиной, что позволяет предположить общую причину.

Тератогенность

Эффекты в доклинических исследованиях были обнаружены только при экспозиции достаточно высоких доз максимально возможных при воздействии на человека, не имеющих отношения к клиническому применению.

Кормление грудью

Ограниченные данные показывают, что препарат попадает в грудное молоко после системного приема. Однако доза, полученная младенцами после использования матерью мази ацикловира, будет незначительной.

В период беременности и кормления грудью препарат рекомендуется применять только тогда, когда польза от применения, по мнению врача, превышает риск.

Рождаемость

Не существует никакой информации о влиянии ацикловира на женскую фертильность.

В исследовании 20 пациентов мужского пола с нормальным количеством сперматозоидов, которые перорально принимали ацикловир в дозах до 1 г в день на срок до шести месяцев, было показано, что не имеется клинически значимого влияния на количество сперматозоидов, их подвижность и морфологию.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Исследования по изучению влияния лекарственного средства на скорость реакции не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено клинически значимого взаимодействия.

Упаковка

По 5 г в тубах в упаковке № 1.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

