



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»  
г. Минск, Республика Беларусь

МОДУЛЬ 1

НУКЛЕАВИР, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

### **1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

#### **1.3.1 Общая характеристика лекарственного препарата**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нуклеавир, мазь для наружного применения.

**Международное непатентованное наименование:**  
отсутствует.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один грамм мази содержит *действующее вещество*: циклоцитидинмонофосфат (в виде циклоцитидинмонофосфата моногидрата) – 50 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с серовато-желтоватым оттенком цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес;
- первичные и рецидивирующие инфекции, вызванные вирусом опоясывающего лишая у пациентов без нарушения иммунитета.

Лекарственный препарат особенно показан к применению у пациентов с хроническим рецидивирующим течением герпесвирусной инфекции, при резистентности к стандартной антигерпетической терапии.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Нуклеавир наносят на очаг поражения 5 раз в сутки с интервалом 4 часа.

##### Рекомендуемая продолжительность лечения

- у пациентов с простым пузырьковым лишаем (*Herpes simplex*) и генитальным герпесом (*Herpes genitalis*) – не менее 7-14 дней;
- у пациентов с опоясывающим лишаем (*Herpes zoster*) – 14-21 день.

Лечение лекарственным препаратом необходимо продолжать в течение 3 дней после исчезновения признаков заболевания.

##### Применение у детей

В связи с отсутствием адекватных данных рекомендуется с осторожностью применять препарат у данной категории пациентов.

##### Способ применения

Только для наружного применения.

Лекарственный препарат не может применяться для лечения офтальмогерпеса и других заболеваний глаз.

#### 4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к циклоцитидинмонофосфата моногидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- беременность и период лактации (эффективность и безопасность не изучены) (см. раздел 4.6).

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Лечение рекомендуется начинать при появлении самых первых признаков заболевания.

##### *Применение у детей*

Эффективность и безопасность применения препарата Нуклеавир у детей не изучены. Рекомендуется применять препарат с осторожностью у данной категории пациентов.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Возможно одновременное назначение препарата Нуклеавир со следующими лекарственными препаратами:

- мазь цинковая;
- раствор бриллиантового зеленого 2% спиртовой.

Нежелательные реакции не наблюдались при одновременном применении со следующими лекарственными препаратами:

- бензилпенициллин (в виде натриевой и новокаиновой соли);
- кларитромицин;
- метронидазол;
- метамизол;
- кислота ацетилсалициловая;
- алоэ;
- витамины В1, В6, С.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Клинические данные о применении лекарственного препарата Нуклеавир во время беременности и в период лактации отсутствуют, в связи с этим Нуклеавир противопоказан во время беременности и кормления грудью (см. раздел 4.3).

На период лечения лекарственным препаратом кормление грудью следует прекратить.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Как правило, нежелательных реакций при применении лекарственного препарата не наблюдается.

В редких случаях возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), исчезающие после отмены препарата.

##### **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. В случае выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Также информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты [pharmacovigilance@belmedpreparaty.com](mailto:pharmacovigilance@belmedpreparaty.com).

#### 4.9 Передозировка

Явлений передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Химиотерапевтические средства для наружного применения. Противовирусные средства.

**Код АТХ:** D06BB.

Активным началом лекарственного препарата является циклоцитидинмонофосфат (ц-ЦМФ) – синтетический аналог пуринового нуклеозида, обладающий активностью в отношении вирусов герпеса человека, включая вирус *Herpes simplex* типов 1 и 2, вирус *Varicella Zoster*. Лекарственный препарат эффективен в случае резистентности к ацикловиру и фосфонуксусной кислоте. Обладает прямым вирус ингибирующим действием, обеспечивает полную блокаду вируса в патологическом очаге. Снижает зуд, отек, гиперемиию кожи и слизистых оболочек. Предупреждает образование новых элементов сыпи, уменьшает вероятность кожной диссеминации и висцеральных осложнений, ускоряет образование корок. Способствует снижению боли при применении в острой фазе опоясывающего герпеса.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

При применении лекарственного препарата активное вещество (циклоцитидинмонофосфат) практически не поступает в системный кровоток.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400;  
Макрогол 1500.

#### 6.2 Несовместимость

Не применимо.

#### 6.3 Срок годности

3 года.

#### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

#### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 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. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации: 07 мая 2014 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**