

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	АЦИКЛОВИР, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, 50 МГ/Г	

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

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ацикловир, 50 мг/г, мазь для наружного применения

Действующее вещество: Ацикловир

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте этот препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацикловир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ацикловир.
3. Применение препарата Ацикловир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацикловир.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ацикловир, и для чего его применяют

Показания к применению

Препарат Ацикловир применяется у взрослых и детей при инфекциях кожи, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес и герпес на губах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ацикловир

Противопоказания

Не применяйте препарат Ацикловир если у Вас аллергия на ацикловир, валацикловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Ацикловир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение рекомендуется начинать при появлении самых первых признаков заболевания.

Препарат Ацикловир эффективен для профилактики рецидивов герпеса губ.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предотвратить инфицирование других участков кожи, необходимо мыть руки до и после нанесения лекарственного средства, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем. Также нанесение мази рекомендуется выполнять в резиновых перчатках.

Препарат Ацикловир не рекомендуется для нанесения на слизистые оболочки, например, в полости рта, глаз или влагалища, так как он может вызвать раздражение. Особое внимание следует обратить на то, чтобы избежать случайного попадания в глаза.

Если у Вас ослабленный иммунитет (например, Вы больны СПИДом или Вам пересаживали костный мозг) должен быть рассмотрен пероральный прием ацикловира. Вам следует соблюдать рекомендации врача относительно лечения любой инфекции.

Препарат Ацикловир не должен разбавляться или использоваться в качестве основы для включения других лекарственных средств.

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

Другие препараты и препарат Ацикловир

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При наружном применении взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ацикловир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Ацикловир возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск.

При регулярном применении препарат Ацикловир попадает в грудное молоко. Однако, дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ацикловир не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Ацикловир

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат Ацикловир 50 мг/г применять пять раз в день примерно с четырехчасовым интервалом, исключая применение в ночное время.

Препарат Ацикловир 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.

Пациенты пожилого возраста

Никаких специальных мер не требуется.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, системная абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Соответственно, нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными или печеночными нарушениями.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Местное использование.

Если Вы применили препарата Ацикловир больше, чем следовало

Нет неблагоприятных последствий, которые можно было бы ожидать, если все содержимое тубы употребить внутрь. Однако следует обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

Если Вы забыли применить препарат Ацикловир

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Максимальное количество применения мази в сутки – 5 раз с интервалом в 4 часа.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ацикловир:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение кожи, зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- эритема;
- воспаление кожи, вызванное контактом с раздражающим веществом после нанесения (контактный дерматит), которое чаще возникает на вспомогательные вещества, а не на ацикловир.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности немедленного типа, в том числе остро возникающий отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек) и заболевание, проявляющееся появлением зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2

Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://gospharmnadzor.by>.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

5. Хранение препарата Ацикловир

Храните лекарственный препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что туба, в которой находится мазь, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ацикловир содержит

Действующим веществом является ацикловир.

1 г мази содержит 50 мг ацикловира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 400, макрогол 1500.

Внешний вид препарата Ацикловир и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Однородная белого цвета мазь.

По 5 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты», 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.: (+375 17) 220 37 16

факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by