

	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

1.3.1.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир, 50 мг/г, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит действующее вещество ацикловир – 50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная белого цвета мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Лица 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.

Дети

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

Способ применения

Наружно. Местное использование.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение рекомендуется начинать при появлении самых первых признаков заболевания.

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 эффективен для профилактики рецидивов герпеса губ.

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.

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.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено клинически значимого взаимодействия при наружном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Постмаркетинговый анализ применения ацикловира у беременных свидетельствует об отсутствии пороков развития и фето- и (или) неонатальной токсичности при применении ацикловира. 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.

Эффекты, влияющие на тератогенность, в доклинических исследованиях были обнаружены только при экспозиции достаточно высоких доз максимально возможных при воздействии на человека, не имеющих отношения к клиническому применению (см. раздел 5.3).

Ацикловир допускается применять во время беременности исходя из клинической необходимости.

Лактация

Ацикловир (метаболиты) проникают в грудное молоко человека после системного приема, однако в терапевтических дозах ацикловира влияние на новорожденных не ожидается.

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

Фертильность

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения, представлены по системно-органным классам и частоте проявления.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение кожи, зуд;

Редко: эритема, контактный дерматит после нанесения, который чаще возникает на вспомогательные вещества, а не на ацикловир.

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 государств – членов Евразийского экономического союза.

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет неблагоприятных последствий, которые можно было бы ожидать, если все содержимое тубы 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).

Лечение

Ацикловир удаляется с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и противомикробные препараты, применяемые в дерматологии. Противовирусные препараты.

Код АТХ: D06BB03.

Механизм действия

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
Способствует снижению боли в острой фазе опоясывающего герпеса.

с образованием корок

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты только при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400

Макрогол 1500

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацикловир доступна на официальном сайте на официальном сайте уполномоченного органа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>.