

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ацик[®]

(АСІС[®])

Склад:

діюча речовина: ацикловір;

1 г крему містить ацикловіру 50 мг;

допоміжні речовини: стеарилполіоксилгліцерид, диметикон 350, спирт цетиловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору однорідний крем без грудок і сторонніх частинок, без ознак розшарування фази.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби. Ацикловір. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір – протівірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів. Токсична дія щодо клітин організму господаря мінімальна. Проникаючи у клітини, інфіковані вірусом герпесу, ацикловір фосфорилується з утворенням активної сполуки – трифосфату ацикловіру. Перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази. Трифосфат ацикловіру діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали мінімальний рівень системної абсорбції ацикловіру після повторного місцевого застосування крему.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій губ та обличчя, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

Гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до інших компонентів крему.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Особливості застосування.

Крем слід застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу. Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі.

Особи, які страждають від особливо тяжких та повторюваних проявів *Herpes labialis*, потребують консультації лікаря. Осіб, хворих на герпес, потрібно застерегти від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень (наприклад, мити руки до та після використання крему). Не рекомендується застосовувати пацієнтам з імунodefіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря щодо лікування будь-якої інфекції.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, та спирт цетиловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Після відкриття туби крем використати протягом 36 місяців. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки тоді, коли користь, на думку лікаря, перевищує ризик. Слід враховувати, що системне проникнення ацикловіру після зовнішнього нанесення крему дуже низьке.

У процесі клінічних досліджень застосування ацикловіру у препаратах будь-якого складу не призводило до збільшення дефектів розвитку плода.

Деякі клінічні дані свідчать, що ацикловір проникає у грудне молоко при його застосуванні у вигляді крему. Проте кількість ацикловіру, що може потрапити в організм немовляти при

годуванні груддю після нанесення даного препарату, незначна.

Дані щодо впливу ацикловіру на фертильність жінок відсутні. У процесі клінічних досліджень показано, що ацикловір після застосування перорально не має клінічно значущого впливу на фертильність чоловіків. Так, при застосуванні ацикловіру перорально чоловіками у дозі, що не перевищувала 1 г на добу протягом періоду до 6 місяців, не був відмічений клінічно значущий вплив на кількість сперматозоїдів, їх рухливість або морфологію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років: наносити крем 5 разів на добу приблизно з 4-годинними інтервалами, за винятком нічного часу. Важливо розпочати лікування якнайшвидше на початку інфекції, найкраще – під час продромального періоду або на стадії еритеми. Можна почати лікування і на пізніх стадіях – папули або пухира.

Лікування триває щонайменше 4 дні. Якщо загоєння не відбулося, можна продовжити лікування до 10 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, хворому необхідно звернутися до лікаря.

Для нанесення достатньої кількості крему на всі уражені ділянки шкіри рекомендується застосовувати ватні палички. Ацик® крем слід наносити на видимі інфіковані ділянки тіла (герпес, набряк, еритему), охоплюючи прилеглу ділянку. При нанесенні крему руками слід вимити руки до та після використання крему та уникати зайвого тертя або торкання рушником уражених ділянок, щоб запобігти загостренню або передачі інфекції.

Для досягнення найкращого успіху лікування крем слід застосовувати вже при появі перших ознак інфекції герпесу (печіння, свербіж, відчуття стягнення і почервоніння). Віростатичне лікування із застосуванням крему Ацик® недоцільне, коли шкірні покриви вкриваються кіркою.

Діти.

Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому рекомендується застосовувати його дітям віком від 12 років.

Передозування.

При випадковому пероральному або місцевому застосуванні всього вмісту тюбика крему несприятливої дії виявлено не було через мінімальний системний вплив. У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку імунної системи

Дуже рідко ($< 1/10000$): реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

З боку шкіри та сполучних тканин

Нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$): тимчасовий гострий або пекучий біль після нанесення крему, помірне висушування та лущення шкіри, свербіж, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП).

Рідко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$): еритема, контактний дерматит після нанесення крему (при проведенні випробувань чутливості показано, що ці випадки найчастіше були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка.

По 2 г крему в тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюлзеталь, ОТ Остерведінген,

Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина.