

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦИКЛОВІР

(ACICLOVIR)

Склад:

діюча речовина: aciclovir;

1 г мазі містить ацикловіру 25 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 1500, поліетиленгліколь 400, пропіленгліколь, емульгатор № 1.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір – це противірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів. Токсична дія відносно клітин організму господаря мінімальна. Потрапляючи 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.

Рівень системної абсорбції ацикловіру після повторного місцевого застосування мазі мінімальний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції губ та обличчя, спричинені вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Особливості застосування.

Слід уникати випадкового потрапляння мазі в очі.

Осіб, хворих на герпес губ, потрібно застерегти від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень.

Препарат необхідно застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити мазь на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу. Особи з особливо тяжкими проявами *Herpes labialis* потребують консультації лікаря.

Не рекомендується застосовувати особам з імунодефіцитом без консультації лікаря. Такі пацієнти потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки у випадках, коли користь, на думку лікаря, перевищує ризик.

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

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування.

Дітям віком від 12 років та дорослим мазь слід наносити 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 пухиря.

Лікування повинно тривати 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. Слід вимити руки до та після використання мазі, та уникати зайвого тертя або торкання рушником уражених ділянок, щоб запобігти загостренню або передачі інфекції.

Діти. Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його дітям даної вікової категорії.

Передозування.

При пероральному або місцевому застосуванні всієї туби мазі несприятливої дії виявлено не було через мінімальний системний вплив. У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

У деяких пацієнтів при застосуванні мазі може з'явитися тимчасовий швидкоминучий гострий або пекучий біль. Приблизно у 5 % пацієнтів відбувалося незначне висушування та лущення шкіри. У невеликої частини пацієнтів спостерігалися еритема (почервоніння) та свербіж. Дуже рідко повідомлялося про випадки контактної дерматиту після застосування препаратів ацикловіру, однак ці випадки частіше були пов'язані з компонентами мазевої основи, а не з ацикловіром. Є поодинокі повідомлення про реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, унаслідок місцевого застосування ацикловіру.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г або по 10 г у тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.