

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЦИКЛОСТАД®

(ACYCLOSTAD®)

Склад:

діюча речовина: ацикловір;

1 г крему містить 50 мг ацикловіру;

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

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий гомогенний крем.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Ацикловір – це противірусний препарат, що 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.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Не слід призначати препарат пацієнтам із відомою гіперчутливістю до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до будь-яких інших компонентів препарату.

Препарат не застосовувати для лікування очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Особливості застосування.

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

Пацієнти, які страждають від особливо тяжких проявів *Herpes labialis*, потребують консультації лікаря. Осіб, хворих на герпес губ, необхідно застерігати від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень (наприклад, слід мити руки до та після використання крему).

Крем не рекомендується застосовувати хворим з імунodefіцитом. Такі хворі потребують консультації лікаря щодо лікування будь-якої інфекції.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат рекомендується застосовувати лише тоді, коли користь, на думку лікаря, перевищує можливий ризик. Однак, слід розуміти, що системне проникнення ацикловіру після зовнішнього нанесення крему є дуже низьким.

В ході клінічних досліджень показано, що застосування ацикловіру в препаратах будь-якого складу не призводить до збільшення дефектів розвитку плода.

Деякі клінічні дані свідчать, що ацикловір проникає в грудне молоко при його внутрішньому введенні. Проте кількість ацикловіру, що може потрапити в організм немовляти при годуванні груддю після нанесення даного препарату у вигляді крему, є незначною.

В ході клінічних досліджень показано, що ацикловір після застосування орально не має клінічно значущого впливу на фертильність чоловіків. Дані щодо впливу ацикловіру на фертильність жінок відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Відсутні дані щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування.

Крем наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри за допомогою ватного тампона 5 разів на добу приблизно кожні 4 години, за винятком нічного часу. Наносити крем слід не тільки на уражені ділянки шкіри, але й навколо уражень. Якщо при нанесенні крему не використовувати ватний тампон, слід ретельно очистити руки безпосередньо перед та після застосування для запобігання додаткового інфікування уражених ділянок шкіри бактеріальними та/чи вірусними агентами.

Лікування триває щонайменше 4 дні, але терапію слід підбирати індивідуально та продовжувати до затвердіння поверхні везикули чи до повного виліковування. Тривалість лікування не має перевищувати 10 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, хворому необхідно звернутися до лікаря.

Примітка: для досягнення оптимального ефекту крем слід застосовувати при перших ознаках герпесної інфекції (поколювання, свербіж, відчуття стягнення, почервоніння).

Можна розпочинати лікування і на пізніх стадіях – папули або пухиря. Противірусну терапію ацикловіром припинити при утворенні кірочки на ураженій ділянці шкіри.

Діти. Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому рекомендується призначати препарат дітям віком від 12 років.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось. Оскільки препарат призначений тільки для місцевого застосування, розвиток симптомів передозування мало ймовірний.

У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку шкіри та сполучних тканин

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

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

З боку імунної системи

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

Термін придатності. 5 років.

Після відкриття туби – не більше 1 року.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 г крему в алюмінієвій тубі з білим ковпачком, що загвинчується; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.