

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

### 1. Название препарата

Ацикловир-Акри®

### 2. Состав

100 г мази содержат:

*активное вещество:* ацикловир в пересчете на 100 % вещество – 5 г;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль – 40 г, вазелин – 12,5 г, вазелиновое масло – 7,5 г, воск эмульсионный – 5 г, макрогол (полиэтиленоксид 1500) – 1 г, вода очищенная – до 100 г.

### 3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

*Описание:* мазь белого или почти белого цвета. Допускается наличие характерного запаха.

### 4. Клинические характеристики

#### 4.1. Терапевтические показания

Инфекции кожи, вызванные вирусом Herpes simplex типов 1 и 2, генитальный герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа.

#### 4.2. Способ применения и дозы

Наружно. Препарат наносят чистыми руками либо ватным тампоном 5 раз в день (каждые 4 часа) тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Терапию следует продолжать до того времени, пока на пузырьках не образуется корка, либо пока они полностью не заживут. Длительность терапии составляет в среднем 5 дней, максимум – 10 дней. При отсутствии эффекта необходимо обратиться к врачу.

#### 4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру и другим компонентам препарата.

*С осторожностью* – беременность, период лактации, дегидратация, почечная недостаточность.

#### 4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо применять препарат как можно раньше (при первых признаках заболевания: жжение, зуд, покалывание, ощущение напряженности и покраснение).

Мазь не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта и глаз, так как возможно развитие выраженного местного воспаления. При лечении генитального герпеса следует избегать половых контактов или использовать презервативы, так как применение ацикловира не предупреждает передачу вируса партнерам.

#### **4.5. Взаимодействия**

При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами. Усиление эффекта отмечается при одновременном назначении иммуностимуляторов.

#### **4.6. Применение во время беременности и кормления грудью**

Применение препарата показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами**

Данные не представлены.

#### **4.8. Побочные действия**

Гиперемия, сухость, шелушение кожи; жжение, воспаление при попадании на слизистые оболочки. Возможно развитие аллергического дерматита.

#### **4.9. Передозировка**

Данные не представлены.

### **5. Фармакологические свойства**

#### **5.1. Фармакодинамика**

*Фармакотерапевтическая группа:* противовирусное средство для местного применения

*Код АТХ:* D06BB03

Противовирусный препарат – синтетический аналог нуклеозида тимидина. В инфицированных клетках, содержащих вирусную тимидинкиназу, происходит фосфорилирование и превращение в ацикловира монофосфат. Под влиянием гуанилатциклазы ацикловира монофосфат преобразуется в дифосфат и под действием нескольких клеточных ферментов – в трифосфат. Высокая избирательность действия и низкая токсичность для человека обусловлены отсутствием необходимого фермента для образования ацикловира трифосфата в интактных клетках макроорганизма.

Ацикловир трифосфат, «встраиваясь» в синтезируемую вирусом ДНК, блокирует размножение вируса. Специфичность и весьма высокая селективность действия также обусловлены преимущественным его накоплением в клетках, пораженных вирусом

герпеса. Высокоактивен в отношении вируса Herpes simplex 1 и 2 типа; вируса, вызывающего ветряную оспу и опоясывающий лишай (*Varicella zoster*); вируса Эпштейна-Барр. Умеренно активен в отношении цитомегаловирусов.

## **5.2. Фармакокинетика**

При применении на интактной коже: всасывание минимальное; не определяется в крови и моче. На пораженной коже: всасывание умеренное; у больных с нормальной функцией почек концентрация в сыворотке крови составляет до 0,28 мкг/мл, у больных с хронической почечной недостаточностью (ХПН) – до 0,78 мкг/мл. Выводится почками (до 9,4 % суточной дозы).

## **5.3. Данные о доклинической безопасности**

До настоящего времени остается открытым вопрос о наличии у ацикловира токсического и мутагенного действия; исследования долговременные и продолжаются по настоящее время. При применении высоких доз ацикловира у некоторых животных отмечалось снижение сперматогенеза. В плацебо-контролируемых исследованиях у человека с использованием доз ацикловира от 400 до 1000 мг в сутки в течение 6 месяцев не оказывало никакого влияния на сперматогенез. В опытах *in vitro* кратковременная экспозиция высоких доз ацикловира вызывала хромосомные мутации (Chromosomal breaks). Однако, в таких условиях многие применяемые в медицине препараты так же вызывают аналогичные нарушения, поэтому результаты этого исследования считаются не однозначными. В плацебо-контролируемых клинических испытаниях с использованием дозы 800 мг в сутки в течение года у человека не было обнаружено никаких изменений структуры и числа хромосом.

Исследования канцерогенности проводились на лабораторных животных (мыши и крысы) с использованием дозы 450 мг/кг/сутки, водимой через зонд, на протяжении всей жизни животного. Результаты свидетельствуют, что ацикловир не оказывает влияния ни на частоту развития опухолей, ни на скорость развития заболевания. Плазменные концентрации ацикловира при использовании дозы 450 мг/кг/сутки у исследованных лабораторных животных были ниже, чем у человека.

Ацикловир был исследован на способность вызывать перерождение клеток. В экспериментах на иммуносупрессивных, изогенных мышах-сосунках показано, что высокие концентрации ацикловира (в 31-63 раза превышающие дозы, применяемые у человека) могут вызвать перерождение клеток. Однако в других опытах, возможно менее чувствительных, (с превышением дозы в 40-80 раз) не выявлено какого-либо воздействия ацикловира на морфологию клеток.

В цитогенетических исследованиях на крысах при парентеральном введении максимально переносимой дозы ацикловира 100 мг/кг (что в 62-125 раз выше дозы, используемой у человека) показано увеличение числа случаев возникновения хромосомных нарушений. Аналогичные исследования на китайских хомячках не выявили подобной закономерности, однако дозы 500-1000 мг/кг (что в 380-760 раз выше дозы, используемой у человека) оказывали кластогенный эффект.

Мутагенный эффект показан в 2 из 7 опытов *in vitro* на клетках млекопитающих: на лимфоцитах человека при превышении плазменной концентрации, достигающейся при терапии ацикловиром у человека, в 150-300 раз; на одном локусе клеток лимфомы мыши при превышении концентрации в 250-500 раз.

При исследовании влияния ацикловира на репродуктивную функцию крыс и мышей показано, что доза ацикловира 450 мг/кг/сут (при пероральном приеме у мышей) не вызывает нарушений фертильности.

Внутрибрюшинное введение крысам ацикловира в дозе 80 или 320 мг/кг/сут в течение 6 и 1 месяца соответственно, вызывало атрофию яичек. Плазменные концентрации не измерялись при месячном исследовании, и в 2-4 раза превышали плазменные концентрации у человека при шестимесячном. Восстановление сперматогенеза происходило не ранее, чем через 30 дней после отмены введения ацикловира (в шестимесячном исследовании).

В экспериментах на собаках внутривенное введение ацикловира в дозе 100-200 мг/кг/сут (превышение плазменного уровня у человека в 4-8 – 13-25 раз) в течение 31 дня вызывало асперматогенез. Доза 50 мг/кг/сут в течение 1 месяца, а также 60 мг/кг/день в течение 1 года не вызывали каких-либо нарушений сперматогенеза у собак.

При исследовании ацикловира на стандартных моделях с использованием мышей (450 мг/кг/сутки, *per os*), кроликов (50 мг/кг/сутки, *в/в*) и крыс (50 мг/кг/сутки) не выявлено тератогенного действия ацикловира. В нестандартных опытах на крысах при увеличении дозы ацикловира, вводимой крысам на 10 день гестации, до 100 мг/г/сутки, были отмечены некоторые патологии развития.

## **6. Фармацевтические характеристики**

### **6.1. Вспомогательные вещества**

Пропиленгликоль, вазелин, вазелиновое масло, воск эмульсионный, макрогол (полиэтиленоксид 1500), вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Неизвестна.

**6.3. Срок годности**

3 года.

**6.4. Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Упаковка**

По 2, 3 или 5 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом**

Данные не представлены.

**7. Производитель**

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(ОАО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

**8. Владелец торговой лицензии**

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(ОАО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

**9. Дата пересмотра текста**

25.03.2015 г.