

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир, 50 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ацикловир, мазь для наружного применения, в одной тубе содержит *действующее вещество* – ацикловир – 250 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная белого цвета мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Мазь ацикловира 50 мг/г применяют при инфекциях кожи, вызванных вирусом простого герпеса, включая первичный и рецидивирующий генитальный герпес и герпес на губах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые и дети: мазь ацикловира 50 мг/г следует наносить пять раз в день примерно с четырехчасовым интервалом, исключая применение в ночное время.

Мазь ацикловира следует наносить на пораженный участок или при угрозе поражения как можно скорее, желательно на ранней стадии (в продромальном периоде или при покраснении кожи). Лечение также может быть начато на более поздних этапах (наличие папулы или пузырьков).

Лечение следует продолжать в течение 4 дней при герпесе на губах и в течение 5 дней при генитальном герпесе. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено еще в течение 5 дополнительных дней.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить передачу инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения лекарственного препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Применение у пациентов пожилого возраста: никаких специальных мер не требуется.

Способ применения

Предназначен только для местного применения.

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. Нанесение мази рекомендуется выполнять в резиновых перчатках с целью предотвращения инфицирования других участков кожи.

Мазь ацикловира эффективна для профилактики рецидивов герпеса губ.

Мазь ацикловира не рекомендуется для нанесения на слизистые оболочки, например, в полости рта, глаз или влагалища, так как она может вызвать раздражение.

Избегать случайного попадания в глаза.

У тяжелых пациентов с ослабленным иммунитетом (например, пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИДом) или реципиенты трансплантата костного мозга) следует рассмотреть возможность перорального дозирования ацикловира. Таким пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу по поводу лечения любой инфекции.

Ацикловира мазь не должна разбавляться или использоваться в качестве основы для включения других лекарственных препаратов. Полоску мази 1,25 см следует наносить на 25 см² пораженной кожи. Ацикловир не предупреждает передачу герпеса половым путем, поэтому 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Постмаркетинговый анализ применения ацикловира у беременных не выявил документально подтвержденных случаев негативного влияния на плод, исход беременности у женщин, принимавших ацикловир в любой лекарственной форме. 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.

Тератогенность

Эффекты в доклинических исследованиях были обнаружены только при экспозиции достаточно высоких доз максимально возможных при воздействии на человека, не имеющих отношения к клиническому применению.

Кормление грудью

Ограниченные данные показывают, что препарат попадает в грудное молоко после системного применения. Однако доза, полученная младенцами после использования матерью мази ацикловира, будет незначительной.

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

Рождаемость

Информация о влиянии ацикловира на женскую фертильность отсутствует.

В исследовании с участием 20 пациентов мужского пола с нормальным количеством сперматозоидов было показано, что пероральный прием ацикловира в дозах до 1 г в день в течение до 6 месяцев, не оказывает клинически значимого влияния на количество сперматозоидов, их подвижность и морфологию.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на скорость реакции не проводились.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции указаны с использованием следующей системы классификации по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) и частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения иммунной системы	реакции немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.	очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	преходящее жжение или покалывание после применения мази, сухость или шелушение кожи, зуд	нечасто
	эритема, контактный дерматит, который чаще возникает на вспомогательные вещества, а не на ацикловир	редко

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. В случае выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий (www.pharm.am).

4.9 Передозировка

Не ожидается неблагоприятных эффектов при случайном проглатывании содержимого тубы ацикловира. 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). Ацикловир выводится с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и химиотерапевтические средства для лечения заболеваний кожи. Противовирусные средства.

АТХ: D06BB03.

Ацикловир является противовирусным препаратом, который показывает высокую активность *in vitro* в отношении вируса простого герпеса (ВПГ) типов I и II и вируса ветряной оспы. Токсичность для клеток млекопитающих является низкой.

Ацикловир фосфорилируется после проникновения в инфицированные герпесом клетки до активного соединения ацикловира трифосфата. Первый этап в этом процессе зависит от наличия ВПГ-кодируемой тимидинкиназы. Ацикловир трифосфат действует как ингибитор и субстрат для ДНК-полимеразы, специфичной для герпеса, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на нормальные клеточные процессы.

В двух больших двойных слепых рандомизированных клинических исследованиях с участием 1385 пациентов с рецидивирующим лабиальным герпесом, получавших

лечение в течение 4 дней, крем ацикловира 5% сравнивали с кремом плацебо. В этих исследованиях время от начала лечения до заживления составило 4,6 дня при использовании крема ацикловира и 5,0 дней при использовании крема плацебо ($p < 0,001$). Продолжительность боли составила 3,0 дня после начала лечения в группе крема ацикловира и 3,4 дня в группе носителя ($p = 0,002$). В целом примерно 60% пациентов начали лечение на ранней стадии поражения (продромальный период или эритема) и 40% — на поздней стадии (папула или волдырь). Результаты были одинаковыми в обеих группах пациентов.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

5.3 Доклинические данные по безопасности

Результаты широкого спектра тестов на мутагенность *in vitro* и *in vivo* показывают, что ацикловир не представляет генетического риска для человека.

В долгосрочных исследованиях на крысах и мышах не было обнаружено канцерогенного действия ацикловира.

О, в значительной степени, обратимых нежелательных эффектах на сперматогенез в сочетании с общей токсичностью у крыс и собак сообщалось только при применении доз ацикловира, значительно превышающих терапевтические. В исследовании двух поколений мышей не выявили влияния перорального приема ацикловира на фертильность.

В международно признанных стандартных тестах системное введение ацикловира не вызывало эмбриотоксических или тератогенных эффектов у крыс, кроликов или мышей.

В нестандартном тесте у крыс наблюдались аномалии плода, но только после высоких подкожных доз, которые также вызывали материнскую токсичность. Клиническая значимость этих результатов неясна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400

Макрогол 1500

6.2 Несовместимость

Не известно.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

Неиспользованный препарат и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,
Адрес производственной площадки:
220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11 (ЭПЦ)
Контроль качества и выпуск серии:
220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса, 3/11.

8. ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.

9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТАЦИИ