

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ацикловир-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацикловир-АКОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацикловир

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

1 г препарата содержит:

Действующее вещество: ацикловир – 0,05 г.

Вспомогательные вещества: куриное масло (компонент липидный птичьего жира, ЛИПОКОМП-С), эмульгатор № 1, макрогол 400 (полиэтиленоксид-400, полиэтиленгликоль-400), пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (нипазол, пропилпарабен), вода очищенная.

Описание: Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир - противовирусный препарат, синтетический аналог нуклеозида тимидина. Высокоактивен в отношении вируса простого герпеса (Herpes simplex) 1 и 2 типа. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфат. Первый этап данного процесса зависит от присутствия HSV - закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпес - специфической ДНК полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом, не оказывая воздействия на нормальные клеточные процесс.

Фармакокинетика

Исследования показали, что при наружном применении мази системная абсорбция ацикловира минимальная.

Показания к применению

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру или валацикловиру, или пропиленгликолю, или какому-либо другому компоненту препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Беременность

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

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин, получающих ацикловир в любой лекарственной форме. Не было выявлено увеличения числа врожденных пороков развития или каких-либо дефектов среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Данные при применении препарата в период грудного вскармливания ограничены. При регулярном применении ацикловир попадает в грудное молоко, однако дозировка, которую может получить младенец, находящийся на грудном вскармливании, незначительна.

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь наносят на поражённые участки 5 раз в день, примерно каждые 4 часа (как можно раньше после начала инфекции) через равные промежутки времени.

Важно начинать лечение рецидивирующей инфекции во время продромальной фазы или в самом начале проявления инфекции.

Терапию следует продолжать до того времени, пока на пузырьках не образуется корка, либо пока они полностью не заживут.

Длительность лечения - не менее 4 дней, максимум 10 дней.

Особые группы пациентов

Отсутствует необходимость в коррекции дозы для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (не может быть посчитана по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кратковременное ощущение жжения и покалывания в месте нанесения препарата, сухость кожи, шелушение кожи, зуд; редко – эритема, контактный дерматит в месте нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна в связи с минимальным всасыванием ацикловира. При случайном приеме препарата внутрь или подозрении на передозировку следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Препарат Ацикловир-АКОС следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса или в офтальмологии. Избегайте попадания мази в глаза. При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса рекомендуется проконсультироваться с врачом. Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, особенно при наличии активных поражений. Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется применять препарат Ацикловир-

АКОС. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача. При появлении симптомов повышенной чувствительности лечение прекращают. В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу), метилпарагидроксибензоат (может вызвать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 5 г, 10 г в тубы алюминиевые.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.