

Состав

действующее вещество: ацикловир;

1 г крема содержит ацикловира 50 мг;

вспомогательные вещества: стеарилполиоксилглицерид, диметикон 350, спирт цетиловый, парафин белый мягкий, масло минеральное, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета однородный крем без комков и посторонних частиц, без признаков расслоения фазы.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства. Ацикловир. Код АТХ D06B B03.

Фармакодинамика

Ацикловир - противовирусный препарат, который имеет высокую активность *in vitro* против вируса простого герпеса I и II типов. Токсическое действие в отношении клеток организма хозяина минимально. Проникая в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется с образованием активного соединения - трифосфата ацикловира. Первый этап этого процесса зависит от наличия вирусокодированной тимидинкиназы. Трифосфат ацикловира действует как ингибитор и субстрат для вирусной ДНК-полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования показали минимальный уровень системной абсорбции ацикловира после повторного местного применения крема.

Показания

Лечение инфекций губ и лица, вызванные вирусом простого герпеса (*Herpes labialis*).

Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или другим компонентам крема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия не выявлено.

Особенности применения

Крем следует применять только для лечения герпеса на губах и лице. Не рекомендуется наносить крем на слизистые оболочки ротовой полости, глаз и применять его для лечения генитального герпеса. Следует избегать случайного попадания крема в глаза.

Лица, страдающие от особо тяжелых и повторяющихся проявлений *Herpes labialis*, требуют консультации врача. Лиц, больных герпесом, нужно предостеречь от контактной передачи вируса другим людям, особенно при наличии открытых поражений (например, мыть руки до и после использования крема). Не рекомендуется применять пациентам с иммунодефицитом. Такие лица нуждаются в консультации врача по лечению любой инфекции.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи, и спирт цетиловый, который может привести к местным кожным реакциям (например, контактный дерматит).

После открытия тубы крем использовать в течение 36 месяцев. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данных нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременным и кормящим грудью, препарат рекомендуется применять только тогда, когда польза, по мнению врача, превышает риск. Следует учитывать, что

системное проникновение ацикловира после внешнего нанесения крема очень низкое.

В процессе клинических исследований применение ацикловира в препаратах любого состава не приводило к увеличению дефектов развития плода.

Некоторые клинические данные свидетельствуют, что ацикловир проникает в грудное молоко при его применении в виде крема. Однако количество ацикловира, который может попасть в организм младенца при кормлении грудью после нанесения данного препарата, незначительна.

Данные о влиянии ацикловира на фертильность женщин отсутствуют. В процессе клинических исследований показано, что ацикловир после перорального применения не имеет клинически значимого влияния на фертильность мужчин. Так, при применении ацикловира перорально мужчинами в дозе, которая не превышала 1 г в сутки в течение периода до 6 месяцев, не было замечено клинически значимого влияния на количество сперматозоидов, их подвижность или морфологию.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения.

Взрослым и детям старше 12 лет: наносить крем 5 раз в сутки примерно с 4-часовыми интервалами, за исключением ночного времени. Важно начать лечение как можно быстрее в начале инфекции, лучше всего - во время продромального периода или на стадии эритемы. Можно начать лечение и на поздних стадиях - папулы или волдыри.

Лечение длится минимум 4 дня. Если заживления не произошло, можно продолжить лечение до 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, больному необходимо обратиться к врачу.

Для нанесения достаточного количества крема на все пораженные участки кожи рекомендуется применять ватные палочки. Ацик® крем следует наносить на видимые инфицированные участки тела (герпес, отек, эритема), включая прилегающий участок. При нанесении крема руками следует вымыть руки до и после использования крема и избегать излишнего трения или касания полотенцем пораженных участков, чтобы предотвратить обострение или передачи инфекции.

Для достижения наилучшего успеха лечения крем следует применять уже при появлении первых признаков инфекции герпеса (жжение, зуд, ощущение

стянутости и покраснение). Виростатичное лечение с применением крема Ацик® нецелесообразно, когда кожные покровы покрываются коркой.

Дети

Данных о безопасности применения препарата у детей в возрасте до 12 лет недостаточно, поэтому рекомендуется применять его детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

При случайном пероральном или местном применении всего содержимого тюбика крема неблагоприятного воздействия обнаружено не было из-за минимального системного воздействия. В случае подозрения на передозировку необходимо обратиться за медицинской помощью.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы

Очень редко ($<1/10000$): реакции немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Со стороны кожи и соединительных тканей

Нечасто ($\geq 1/1000$; $<1/100$): временный острый или жгучая боль после нанесения крема, умеренное высушивание и шелушение кожи, зуд.

Редко ($\geq 1/10000$; $<1/1000$): эритема, контактный дерматит после нанесения крема (при проведении испытаний чувствительности показано, что эти случаи чаще всего были связаны с компонентами кремовой основы, а не с ацикловиром).

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 2 г крема в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок в Остерведингени, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остервединген, Саксония-Анхальт, 39171, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).