

Состав

действующее вещество: ацикловир; 1 г (г) крема содержит 50 мг (мг) ацикловир;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин белый мягкий, масло минеральное, спирт цетостеариловый, арлацел 165, полоксамер, натрия лаурилсульфат, диметикон, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем от белого до беловатого цвета, однородный, без крупинок, комочков и посторонних включений, без признаков расслоения.

Фармакотерапевтическая группа

Противирусные средства. Ацикловир. Код АТС D06B B03.

Фармакодинамика

Ацикловир - это противирусный препарат, который имеет высокую активность *in vitro* против вируса простого герпеса I и II типов. Токсическое действие относительно клеток организма хозяина минимальная. Попадая в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется с образованиями активного соединения - ацикловира трифосфата. Первый этап этого процесса зависит от наличия вирусокодированной тимидинкиназы. Ацикловир трифосфат действует как ингибитор и субстрат для вирусной ДНК-полимеразы, предотвращающие синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования показали минимальный уровень системной абсорбции ацикловира после местного применения крема, которое повторялось.

Показания

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или к 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, например, ротовой полости или глаз, нельзя 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, следует мыть руки до и после использования крема). Не рекомендуется применять лицам с иммунодефицитом. Такие лица нуждаются в консультации врача по лечению любой инфекции.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи и цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

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 женщинам препарат рекомендуется применять только тогда, когда польза, по мнению врача, превышает риск. Однако, следует понимать, что системное проникновение ацикловира после внешнего нанесения

крема очень низким.

В ходе клинических исследований показано, что применение ацикловира в препаратах любого состава не приводит к увеличению дефектов развития плода.

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

В ходе клинических исследований показано, что ацикловир после применения орально не имеет клинически значимого влияния на фертильность мужчин. Данные о влиянии ацикловира на фертильность женщин отсутствуют.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослым и детям старше 12 лет

Крем следует наносить 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 пузыря.

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. Следует вымыть руки до и после использования крема, и избегать излишнего трения или касания полотенцем пораженных участков, чтобы предотвратить обострение или передачи инфекции.

Дети

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

Передозировка

Неблагоприятного воздействия лекарственного средства после перорального или местного применения всего содержимого тюбика крема не ожидается из-за минимального системного воздействия. В случае подозрения на передозировку необходимо обратиться за медицинской помощью.

Побочные реакции

Со стороны кожи и соединительных тканей: редкие: ($\geq 1/1000$; $<1/100$): временная острая или жгучая боль после нанесения крема, умеренное высушивание и шелушение кожи, зуд; *единичные: ($\geq 1/10000$; $<1/1000$):* эритема, контактный дерматит после нанесения крема (при проведении испытаний чувствительности показано, что эти случаи наиболее часто были связаны с компонентами кремовой основы, а не с ацикловиром).

Со стороны иммунной системы: редкие: ($< 1/10000$): реакции немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 2 г (г) крема в тубе из алюминиевой фольги с пластмассовой закручивающейся крышечкой. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Великобритания / Glaxo Operations UK Limited, UK.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хармир Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Великобритания / Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, UK.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.