

## **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.](#)