

## **Состав**

*действующее вещество:* ацикловир;

1 г крема содержит 50 мг ацикловира;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, полиэтиленгликоля (макрогол) глицерилстеарат, спирт цетостеариловый, парафин жидкий, парафин белый мягкий, натрия лаурилсульфат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем для наружного применения.

*Основные физико-химические свойства:* гомогенный крем белого цвета без механических включений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства. Код АТХ D06B B03.

## **Фармакодинамика**

Ацикловир Белупо - это противовирусный препарат, который имеет высокую активность *in vitro* против вируса простого герпеса I и II типов.

Механизм действия ацикловира базируется на подавлении синтеза ДНК. Фермент тимидинкиназа, индуцированный вирусом, облегчает проникновение ацикловира в клетку и его внутриклеточное фосфорилирование. Ацикловир монофосфат фосфорилируется с образованием активного соединения - ацикловира трифосфата, селективно и необратимо ингибирует вирусную ДНК-полимеразы, а тем самым и синтез ДНК.

## **Фармакокинетика**

Фармакокинетические исследования показали минимальную системную абсорбцию 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 к другим компонентам крема.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействия не выявлено.

## **Особенности применения**

Крем применять только для лечения герпеса на губах и лице. Препарат не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз и применять для лечения генитального герпеса. Следует избегать случайного попадания крема в глаза. Пациенты с особо тяжелыми и повторяющимися проявлениями *Herpes labialis* требуют консультации врача.

Больным герпес необходимо мыть руки до и после нанесения крема для предупреждения контактной передачи вируса другим людям, особенно при наличии открытых поражений.

Не рекомендуется применять лицам с иммунодефицитом. Такие пациенты 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**

Нет данных о влиянии ацикловира при местном применении в терапевтических дозах на способность управления автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременным и кормящим грудью, 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, что 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 orally 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 наносить крем 5 раз в сутки примерно с 4-часовыми интервалами, за исключением ночного времени. Продолжительность лечения составляет не менее 4 дней. Если через 4 дня кожные поражения не исчезнут полностью, лечение можно продлить еще на 6 дней (в общем 10 дней от начала лечения). Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, больному необходимо обратиться к врачу.

Важно начать лечение как можно быстрее в начале инфекции.

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

### **Дети**

Не рекомендуется применение препарата детям до 12 лет в связи с отсутствием данных о безопасности применения.

### **Передозировка**

При пероральном или местном применении всего тюбика крема неблагоприятного воздействия обнаружено не было из-за минимальный системное воздействие. В случае подозрения на передозировку необходимо обратиться за медицинской помощью.

### **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и соединительных тканей*

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

Одиночные ( $\geq 1/10000$ ;  $<1/1000$ ): 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**

2 года.

#### **Условия хранения**

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

#### **Упаковка**

По 5 г в тубе, по 1 тубе в картонной пачке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

#### **Источник инструкции**

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