

FARMAPRIM SRL	<b>Торговое название:</b> АЦИКЛОВИР <b>Лекарственная форма:</b> крем <b>Доза:</b> 50 мг/г	Стр. 1 из 5
	Краткая характеристика лекарственного средства	

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

(Резюме свойств препарата)

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**АЦИКЛОВИР**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит:

*активное вещество:* ацикловир 50 мг;

*вспомогательные вещества:* тефоз 63, лабрафил М 2130 CS, МОД, глицерин, сорбиновая кислота, нипагин, вода очищенная.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

крем

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

Ацикловир крем применяется при инфекциях кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами *Herpes simplex* типов 1 и 2, включая генитальный герпес и герпес губ, опоясывающий лишай, ветряная оспа.

#### 4.2 Дозировка и метод применения

Рекомендуется наносить крем на пораженные участки каждые 4 часа - около 5 раз в день. Лечение следует продолжать до заживления раны. Курс лечения - от 5 до 10 дней.

#### 4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру или любым компонентам препарата.

#### 4.4 Особенности применения

Для достижения максимального терапевтического эффекта нужно начать применять препарат Ацикловир крем при появлении первых признаков или симптомов инфекции (боль, покалывание или жжение,

местное покраснение).

Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз или влагалища, поскольку может вызвать раздражение. Особенно следует избегать попадания крема в глаза.

Препарат содержит нипагин, который может вызвать поздние аллергические реакции кожи.

При лечении генитального герпеса следует избегать половых контактов или использовать презервативы, т.к. применение ацикловира не предупреждает передачу вируса партнерам.

#### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Не отмечено лекарственного взаимодействия препарата *Ацикловир крем* с другими препаратами.

#### 4.6 Беременность и лактация

Применение *Ацикловир крема* во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

#### 4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

#### 4.7 Побочные явления

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* менее часто - возможны ощущения жжения или покалывания, которые затем проходят после нанесения крема ацикловир, умеренная сухость и шелушение кожи, редко - эритема, контактный дерматит.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко - немедленные реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

#### 4.8 Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

FARMAPRIM SRL	Торговое название: АЦИКЛОВИР	Стр. 3 из 5
	Лекарственная форма: крем	
	Доза: 50 мг/г	
Краткая характеристика лекарственного средства		

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства, фармакотерапевтическая группа

/ код АТХ

Противомикробные препараты для наружного применения. Противовирусные препараты. Код АТХ: D06BB03.

#### Фармакодинамика

Ацикловир является синтетическим ациклическим аналогом пуринового нуклеозида. Обладает высокой активностью *in vitro* против вируса *Herpes simplex* типов 1 и 2, а также вируса *Varicella zoster*. После проникновения в инфицированные вирусом герпеса клетки, ацикловир подвергается фосфорилированию, превращаясь в активное соединение ацикловир трифосфат. Первый этап этого процесса зависит от присутствия вирусной тимидинкиназы. Ацикловир трифосфат действует как ингибитор и субстрат ДНК-полимеразы вируса герпеса, блокируя дальнейший синтез вирусной ДНК, но не влияет на нормальные клеточные процессы.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

При наружном применении абсорбция ацикловира в системный кровоток крайне незначительна.

При нанесении на кожу ацикловир практически не попадает в системный кровоток и не оказывает системного действия. Концентрация в базальной части дермы - место где развивается инфекция VHS – на 30-50 % выше чем полученная после перорального введения вещества.

### 5.3 Доклинические данные о безопасности

Многочисленные доклинические исследования позволяют делать вывод о безопасности применения данного лекарственного средства.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 6.1. Список вспомогательных веществ

тефоз 63, лабрафил М 2130 CS, МОД, глицерин, сорбиновая кислота, нипагин, вода очищенная.

**6.2. Несовместимость**

Случаи несовместимости до настоящего времени не известны.

**6.3. Срок годности**

3 года

**6.4. Специальные указания относительно хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

**6.5. Тип и содержание упаковки**

*Первичная*

По 10 г крема в алюминиевой тубе.

*Вторичная*

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА**

FARMAPRIM SRL/ ООО "ФАРМАПРИМ"

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень,  
р-он Криулень, Республика Молдова, MD-4829

Тел: (37322) 28-18-45, 28-18-44

Факс: (37322) 28-18-46

Эл-почта: [farmaprim@farmaprim.md](mailto:farmaprim@farmaprim.md)

Веб-страница: [www.farmaprim.md](http://www.farmaprim.md)

**8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Страна производитель: Республика Молдова

Производитель: FARMAPRIM SRL (ООО «ФАРМАПРИМ»)

Адрес завода производителя: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень,  
р-он Криулень, Республика Молдова, MD-4829

Тел: (37322) 28-18-45, 28-18-44

Факс: (37322) 28-18-46

Эл-почта: [farmaprim@farmaprim.md](mailto:farmaprim@farmaprim.md)

Веб-страница: [www.farmaprim.md](http://www.farmaprim.md)

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**

24.12.2008

**10. ДАТА РЕДАКТИРОВАНИЯ ТЕКСТА**

Июль, 2013 г.

<b>FARMAPRIM SRL</b>	<b>Торговое название:</b> АЦИКЛОВИР	Стр. 5 из 5
	<b>Лекарственная форма:</b> крем	
	<b>Доза:</b> 50 мг/г	
	<b>Краткая характеристика лекарственного средства</b>	

## **11. ЛЕГАЛЬНЫЙ СТАТУС ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Без рецепта врача.