

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Ацикlostад®

Торговое название

Ацикlostад®

Международное непатентованное название

Ацикловир

Лекарственная форма

Крем 5 % 2 г, 5 г

Состав

100 г крема содержит

активное вещество – ацикловир 5.0 г,

вспомогательные вещества: стеариловые макроглицериды, спирт цетиловый, диметикон, парафин жидкий, парафин белый, мягкий, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание

Белый или почти белый гомогенный крем

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для местного применения.

Противовирусные препараты.

Код АТС D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После местного применения ацикловира системная абсорбция является минимальной. Уровень препарата в крови ниже предела его определения, поэтому невозможно охарактеризовать его кинетику или биодоступность. Препарат не достигает системного кровотока.

Фармакодинамика

Ацикловир является фармакологически неактивным веществом, которое трансформируется в противовирусное средство только после проникновения в клетку, инфицированную вирусами простого герпеса (HSV) или вирусами varicella-zoster (VZV). После системного применения эта активация ацикловира подвергается каталитическому действию со стороны тимидинкиназы вирусов HSV или VZV, фермента, который необходим для репликации этих вирусов. В упрощенном виде можно

сказать, что вирус синтезирует собственное противовирусное средство. При этом данный процесс проходит следующие стадии:

1. при местном применении ацикловир проникает усиленным образом в клетки кожи и слизистой, инфицированные герпесом;
2. находящаяся в этих клетках вирусная тимидинкиназа фосфорилирует ацикловир в ацикловира монофосфат;
3. клеточные ферменты превращают ацикловира монофосфат в собственное противовирусное средство - ацикловира трифосфат;
4. ацикловира трифосфат обладает в 10-30 раз большим сродством с ДНК полимеразой вируса, чем с ДНК полимеразой клетки и тем самым избирательно блокирует синтез вирусной ДНК;
5. вирусная ДНК-полимераза включает ацикловир в вирусную ДНК, в результате чего происходит обрыв цепи во время синтеза ДНК.

В целом, все вышеперечисленные отдельные стадии обеспечивают высокую эффективность снижения продукции вируса.

Спектр действия

Высокочувствительные вирусы: вирус простого герпеса типа I и II, вирус varicella-zoster.

Чувствительные вирусы: вирус Эпштейна-Барра.

Малочувствительные до резистентных: вирус цитомегалии.

Резистентные вирусы: РНК-вирусы, аденовирусы, поксвирусы.

Показания к применению

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом простого герпеса.

Способ применения и дозы

Крем наносят тонким слоем на инфицированные участки кожи 5 раз в сутки с интервалом в 4 часа.

Ацикlostад® крем наносят при помощи ватной палочки таким образом, чтобы достаточное количество крема покрывало поврежденный участок и зону вокруг него. При нанесении препарата следует следить за тем, чтобы крем покрывал не только видимые признаки герпеса (пузырьки, отек, покраснение) – прилегающие области также должны быть включены в процесс лечения. Если препарат наносится руками, то их нужно тщательно вымыть до и после этой процедуры, чтобы предотвратить дополнительное инфицирование пораженных участков кожи (например, бактериями) и перенос вирусов на еще не инфицированные участки слизистой оболочки и кожи.

Продолжительность лечения от 5 до 10 дней.

Побочные действия

Нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

- проходящее чувство жжения или покалывания на обработанных участках кожи

– сухость, шелушение, зуд в месте нанесения крема.

Редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$)

– эритема, контактный дерматит.

В большинстве случаев причинами кожной реакции были вспомогательные вещества основы крема, а не действующее вещество ацикловир. О наличии контактного дерматита можно говорить тогда, когда описанные выше побочные эффекты проявляются усиленным образом и выходят за пределы обработанных препаратом участков кожи.

Очень редко ($< 1/10000$)

– реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отёк.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ацикловиру или любому другому компоненту препарата
- не использовать для нанесения на слизистую рта, глаз, влагалища.

Лекарственные взаимодействия

До настоящего времени сообщений о взаимодействии с другими лекарственными средствами при местном применении не было.

Особые указания

У пациентов с выраженными нарушениями иммунитета следует рассмотреть целесообразность приёма ацикловира внутрь.

Тяжёлые герпетические инфекции гениталий следует лечить приёмом ацикловира внутрь.

Для достижения максимально возможного результата лечения крем следует применять уже при первых признаках герпетического заболевания (ощущение покалывания, стягивания, жжение, зуд, покраснение). Если кожные высыпания достигли стадии образования корочки, то противовирусное лечение кремом Ациклостад[®] уже нецелесообразно.

Для успешного лечения кремом Ациклостад[®] необходимо обязательно соблюдать указанный срок его применения.

Пациенты с генитальным герпесом, во избежание передачи инфекции партнёру, должны воздерживаться от половых контактов до тех пор, пока есть видимые пузырьки.

При использовании крема Ациклостад[®] в области гениталий и ануса, в связи с наличием в составе парафина и вазелина, может снижаться прочность презервативов из латекса, тем самым, снижая безопасность их применения.

Цетиловый спирт и пропиленгликоль могут вызвать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Беременность и лактация

Ограниченные данные по применению ацикловира внутрь во время беременности не подтверждают побочных действий ацикловира на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. Доступных

эпидемиологических данных нет. Ациклостад должен применяться во время беременности только после тщательной оценки соотношения польза-риск.

После системного применения ацикловир проникает в грудное молоко. После местного применения на здоровой коже системной доступности не наблюдается. После приема матерью Ациклостада, доза, получаемая ребенком во время грудного вскармливания, крайне мала. При применении Ациклостада во время кормления грудью следует предотвращать контакт младенца с пораженной областью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных

Передозировка

Сведений о передозировке препарата при местном применении нет.

Форма выпуска и упаковка

По 2 г или 5 г в тубы алюминиевые с завинчивающейся пластмассовой крышкой.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Срок хранения после вскрытия тубы – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке и тубе.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2 - 18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49-6101-603-0

телефакс: + 49-6101-603-259

веб сайт: <http://www.stada.de>

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории РК претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Нижфарм»

050043, Республика Казахстан,

г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б

тел.: (727) 271-99-68

факс: (727) 255-33-78

e-mail: almaty@stada.kz