

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦИКЛОСТАД®
(ACYCLOSTAD®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: aciclovir, 2-аміно-1,9-дигідро-9-[(2-гідроксіетокси)метил]-6Н-пурин-6-он;

основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий гомогенний крем;

склад: 1г крему містить 50 мг ацикловіру;

допоміжні речовини: диметикон, ПЕГ-5-гліцерол-стеарат, спирт цетиловий, парафін рідкий, пропіленгліколь, вазелін білий, вода очищена.

Форма випуску. Крем.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби. Код АТС D06BB03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацикловір - фармакологічна неактивна речовина, яка трансформується в протівірусний засіб тільки після проникнення в клітини, інфіковані вірусом Herpes simplex (герпесу простого), Varicella-zoster (оперізувального лишая), Епштейна-Барр і цитомегаловірусом. Активація ацикловіру відбувається внаслідок каталітичної дії тимідинкінази вірусів. Цей процес відбувається в 4 фази: проникнення ацикловіру в клітини, інфіковані вірусами герпесу; фосфорилювання ацикловіру в ацикловір-монофосфат за участі ферменту тимідинкінази, що міститься в інфікованих вірусом клітинах; перетворення під впливом клітинних ферментів ацикловіру-монофосфату на ацикловір-трифосфат, який виявляє протівірусну активність; спорідненість ацикловіру-трифосфату з вірусною ДНК-полімеразою в 10 – 30 разів вища, ніж з клітинною полімеразою, і забезпечує вибіркоче пригнічення активності ферменту вірусної полімерази, що приводить до пригнічення синтезу вірусної ДНК і відповідно до пригнічення реплікації вірусів. При герпесі попереджує утворення нових елементів висипу, знижує ймовірність шкірної дисемінації та вісцеральних ускладнень, прискорює утворення кірки. Знижує біль у гострій фазі оперізувального герпесу. Виявляє імуностимулюючу дію.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні ацикловір не всмоктується в системний кровотік. Таким чином, неможливо охарактеризувати кінетику та біодоступність ацикловіру. Виникнення токсичних ефектів малоімовірно, тому що місцевий ацикловір не досягає системи циркуляції.

Показання для застосування. Симптоматична терапія болю та свербіжу, пов'язаних із рецидивним губним герпесом.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям призначають наносити крем тонким шаром на уражену ділянку шкіри 5 разів на день кожні 4 години.

Наносити крем слід не тільки на уражені ділянки шкіри, але й навколо уражень.

Лікування триває 5 днів, але терапія повинна бути підібрана індивідуально та продовжуватись до затвердіння поверхні везикула чи до повного виліковування. Тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів.

Побічна дія.

При застосуванні препарату можуть спостерігатися такі побічні явища: почервоніння, печіння, свербіж, вульвіт, шкірний висип, лущення шкіри. Були поодинокі випадки контактного дерматиту після

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України застосування Ациклостаду®. Всі побічні дії скороминущі, і зникають після припинення застосування препарату.

Протипоказання.

Не слід призначати Ациклостад® пацієнтам з відомою гіперчутливістю до ацикловіру або до інших компонентів препарату.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалося. Оскільки препарат призначений тільки для місцевого застосування, розвиток симптомів передозування малоімовірний.

Особливості застосування.

Для отримання кращих результатів, терапію Ациклостадом® потрібно розпочати якомога раніше, при перших ознаках герпесу (печіння, свербіж, дискомфорт, почервоніння).

Не слід наносити Ациклостад® на слизові оболонки (ротової порожнини, очей, геніталій), щоб уникнути місцевого подразнення.

Вагітність і лактація. Відсутні дані щодо несприятливої дії ацикловіру в періоди вагітності і годування груддю, оскільки при місцевому застосуванні ацикловір практично не потрапляє в систему кровообігу і грудне молоко. Оскільки відсутні контрольні дані стосовно застосування ацикловір крему в періоди вагітності та лактації, перевагу користі над потенційним ризиком повинен брати до уваги лікар.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами не відома.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 2 г крему в тубі, у картонній коробці.

Виробник.

„СТАДА Арцнайміттель АГ”, Німеччина.

Адреса.

Німеччина, D-61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе 2-18.