

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**АЦИК®
(АСІС®)**

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г крему містить 50 мг ацикловіру;

допоміжні речовини: стеарилполіоксилгліцерид, диметикон 350, спирт цетиловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Білий або майже білий однорідний крем без грудок і сторонніх частинок, без ознак розшарування фази.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби. Код АТС D06B B03.

Ацикловір – противірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів. Токсична дія щодо клітин організму господаря мінімальна. Потрапляючи в клітини, інфіковані вірусом герпесу, ацикловір фосфорилується з утворенням активної сполуки – трифосфату ацикловіру. Перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази. Трифосфат ацикловіру діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.

Фармакокінетичні дослідження показали мінімальний рівень системної абсорбції ацикловіру після повторного місцевого застосування крему Ацик®.

Показання для застосування.

Інфекції губ та обличчя, спричинені вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацикловіру та до інших компонентів препарату, а також до валацикловіру.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При тяжких порушеннях імунної системи організму перед початком лікування необхідно проконсультуватися з лікарем.

Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі.

Осіб, хворих на герпес губ, потрібно застерегти від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень.

Для досягнення найкращого успіху лікування крем слід застосовувати вже при появі перших ознак інфекції герпесу (печіння, свербіж, відчуття стягнення і почервоніння). Віростатичне лікування із застосуванням крему Ацик® недоцільне, коли шкірні покриви вкриваються кіркою.

Особливі застереження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Крем Ацик® застосовують лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу. Особи, які страждають від особливо тяжких проявів *Herpes labialis*, потребують консультації лікаря.

Крем Ацик® не рекомендується застосовувати особам з імунодефіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря щодо лікування будь-якої інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування.

Дітям старше 12 років і дорослим крем Ацик® потрібно наносити 5 разів на день приблизно з 4-годинними інтервалами, за винятком нічного часу. Важливо розпочати лікування якнайшвидше на початку інфекції, найкраще – під час продромального періоду.

Лікування має тривати щонайменше 4 дні. Якщо загоєння не відбулося, можна продовжити лікування до 10 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, хворому необхідно звернутися до лікаря.

Передозування.

При випадковому пероральному або місцевому застосуванні всього тюбика крему Ацик® масою 2 г, що містить 100 мг ацикловіру, несприятливої дії виявлено не було.

Побічні ефекти.

У деяких пацієнтів при застосуванні крему Ацик® може з'явитися тимчасовий швидкоминучий гострий або пекучий біль. Приблизно у 5 % пацієнтів відбувалося незначне висушування та лущення шкіри. У невеликої частини пацієнтів спостерігалися еритема (почервоніння) та свербіж. Дуже рідко повідомлялось про випадки контактної дерматиту після застосування крему. При проведенні тестів на чутливість ці випадки частіше були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром. Є поодинокі повідомлення про реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк внаслідок місцевого застосування ацикловіру.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

