



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир Реневал

Регистрационный номер: ЛП-N(001909)-(ПГ-RU)

Торговое наименование: Ацикловир Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацикловир

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

Состав на 100 г

Действующее вещество:

Ацикловир – 5,0 г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, вазелин, парафин жидкий, воск эмульсионный, макрогол (полиэтиленгликоль 1500), вода очищенная.

Описание

Однородная мазь белого или почти белого цвета. Допускается наличие характерного запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир – противовирусный препарат, синтетический аналог нуклеозида тимидина; высокоактивен в отношении вируса простого герпеса (*Herpes simplex*) 1 и 2 типа. Низкая токсичность к клеткам хозяина – млекопитающего. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения ацикловира трифосфат. Первый этап данного процесса зависит от присутствия HSV – закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпесспецифической ДНК полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом, не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования показали минимальную системную абсорбцию при повторном наружном применении ацикловира.

Показания к применению

Лечение вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру и другим компонентам препарата.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако системная экспозиция при местном применении мази очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин. Данные не демонстрируют увеличение числа врожденных пороков развития среди пациентов, получавших лечение ацикловиrom, по сравнению с общей популяцией, и не было



зарегистрировано врожденных дефектов, которые бы являлись уникальными или характеризовались постоянным набором признаков, указывающих на общую причину.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении препарат попадает в грудное молоко. Однако, дозировка, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Взрослые и дети

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Важно как можно раньше начинать лечение, желательно при появлении первых признаков и симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также может начаться на более поздних стадиях (папула или пузырь).

Длительность лечения не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления, лечение может быть продолжено до 10 дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата,

сухость кожи, шелушение кожи, зуд;

редко – покраснение, контактный дерматит после нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновение нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки мази Ацикловир Реневал.

Следует обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Препарат следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется применять на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса или в офтальмологии. Избегайте попадания мази в глаза.

При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, особенно при наличии активных поражений.

Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется использовать препарат. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью



Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, систематическая абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Соответственно, нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными или печеночными нарушениями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 5 %.

По 2 г, 5 г, 10 г в тубы алюминиевые, укупоренные колпачками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления (бушонами) или в тубы из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/алюминий/полиэтилен низкого давления), укупоренные колпачками навинчиваемыми из полипропилена (бушонами), или по 10 г в банку оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой с уплотняющим элементом.

Тубу алюминиевую или тубу из комбинированного материала, или банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.



Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18а.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18а.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru