

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Име на лекарственото средство:**  
ACICLOVIR ( АЦИКЛОВИР )

**2. Количествен и качествен състав:**  
Активна съставка: Ацикловир крем 5 % 5 г

**3. Лекарствена форма**  
Крем

**4. Клинични данни:**

**4.1. Показания:**

- Инфекции, причинени от Herpes zoster  
- Кремът Ацикловир се използва при кожни херпесни инфекции, лабиален херпес и периодично повтарящ се генитален херпес.

**4.2. Дозировка и начин на приложение:**

Нанася се тънък слой 5 % Ацикловир крем върху засегнатия участък, само след одобрението на лекар, като лечението не трябва да продължава повече от десет дни.

**4.3. Противопоказания:**

Единствените строго определени противопоказания за лечение с Ацикловир включват свръхчувствителност към продукта, както и периодите на бременност и кърмене. Досега лекарственият продукт е изпитан при повече от 11 000 пациента, включени в клинични проучвания, без да се имат предвид пациентите, третирани с Ацикловир, които не са включени в контролирани проучвания. Не са отбелязани сериозни токсични ефекти. Бременността и кърменето са относително противопоказание за употреба на лекарственото средство, при което се преценява потенциалният риск за пациентката.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**  
Няма данни

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия ( с алкохол, тютюн, храни ):**  
Няма данни

**4.6. Бременност и кърмене:**

Състоянията на бременност и кърмене представляват относително противопоказание за лечение с Ацикловир.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Не е установено влияние на Ацикловир върху психо-физичните качества на пациентите.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции:**

При използване на Ацикловир крем е възможно зачервяване и изсъхване на кожата. Може да се наблюдава преходно чувство на парене и сърбеж в мястото

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 167545/10.06.02	
039/27.05.03	<i>[Signature]</i>



на апликацията.

#### 4.9 Предозиране:

Опасностите при предозиране на Ацикловир се определят от възможността за изкристилизиране на продукта в бъбречните тубули. По тази причина трябва да се подчертае необходимостта от поддържане на достатъчна диуреза по време на приема на лекарствения продукт. При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата на Ацикловир трябва да се намали в зависимост от креатининовия клирънс. При увредена бъбречна функция се удължава интервалът между отделните дози, т.е. при креатининов клирънс под 50 мл/мин/1,73 кв.м, интервалът на прием се удължава от 8 на 12 часа без намаляване на дозата, а при креатининов клирънс 0 - 10 мл/мин/1,73 кв.м дозата се редуцира наполовина, а интервалът между приемите ( нормално 4 - 8 часа при запазена бъбречна функция ) се удължава до 24 ч.

### 5. Фармакологични данни:

#### 5.1. Фармакодинамични свойства:

Ацикловир е синтетичен противовирусен лекарствен продукт, който действа както *in vitro*, така и *in vivo* върху човешките Херпессимплекс вируси ( подтипове HSV-1 и HSV-2 ), Варицела Зостер вирус ( VZV ), Епщайн-Бар ( EBV ) и цитомегаловируса ( CMV ).

Потискащото действие на Ацикловир спрямо Херпес вирусите е високо селективно. Тимидилат-киназните ензими на неинфектираните клетки не използват за субстрат Ацикловир. Тимидилат-киназите, закодирани във вируса, обаче притежават висока специфичност за Ацикловир. Различието между двете тимидилат-кинази обуславя ефикасността на медикамента. Ацикловир трифосфат потиска репликацията на вирусната ДНК.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства:

При локално приложение, кожната резорбция на препарата е ниска.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност:

Проведени са прецизни предклинични проучвания (фармакодинамични, фармакокинетични и токсикогични ) върху няколко вида опитни животни, т.е. в съответствие с изискванията за изпитване на нови лекарствени средства.

### 6. Фармацевтични данни :

#### 6.1. Помощни вещества и техните количества:

Крем:	
Polyoxamer 407	10.00 mg
Cetyl alcohol	37.12 mg
Stearyl alcohol	30.37 mg
Sodium lauril sulphate	7.50 mg
White vaseline	125.00 mg
Liquid parafin	50.00 mg
Propylen glycol	400.00 mg
Purificated water	290.00 mg



**6.2. Физико-химични несъвместимости:**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност:**

3 години

**6.4. Специални условия за съхранение:**

Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място до 25 ° C.

**6.5. Данни за опаковката:**

Първична опаковка: алуминиева туба, съдържаща 5 мг крем  
Вторична опаковка: картонена кутия

**6.6. Указания за употреба:**

Да се прилага внимателно при болни с бъбречни заболявания.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

D.D. "Zdravlje", 199 Vljakova Street, Leskovac, Yugoslavia

**8. Рег. №****9. Дата на подновяване на разрешението за употреба****10. Дата на частична актуализация на текста**  
януари 2001 г.