

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

Наименование лекарственного препарата

УЛКАРИЛ крем 5%
(ацикловир: 50 мг/1 г)

Общая характеристика

Международное непатентованное название (МНН): ацикловир.
Описание лекарственной формы: крем белого цвета без запаха.

Форма выпуска

Крем 5%.

Состав

1 туба содержит:

активное вещество: ацикловир 0,5 г;

вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт (Lanette O), полоксамер (Poloxamer 407 - Kolliphor P 407), парафин белый мягкий (белый вазелин), минеральное масло (Parol), пропиленгликоль (монопропиленгликоль), натрия лаурилсульфат (Техарон K12 P), вода очищенная.



Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и химиотерапевтические средства для лечения заболеваний кожи. Противовирусные средства. Код АТХ: D06BB03.

Показания к применению

- лечение инфекций кожи, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes simplex), включая первичные и рецидивирующие формы генитального герпеса и герпес на губах (herpes labialis).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю и другим компонентам препарата;
- Детский возраст до 12 лет.

Меры предосторожности

Улкарил не рекомендуется для нанесения на слизистые оболочки, например, в полости рта, глаз или влагалища, т.к. возможно развитие местного воспаления. Следует избегать случайного попадания в глаза.

Пациентам с ослабленным иммунитетом (например, больным с синдромом приобретенного иммунодефицита или перенесшим трансплантацию костного мозга) следует рассмотреть вариант перехода на пероральный прием ацикловира. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи, а цетостеариловый спирт может вызвать местные реакции кожи (например, контактный дерматит).

Не рекомендуется превышать установленные дозы, частоту нанесения, длительность курса лечения.

Нет данных, подтверждающих наличие у препарата свойств предупреждать передачу инфекции другим людям, или предотвращать рецидив при применении препарата в отсутствие признаков и симптомов заболевания. Препарат нельзя использовать с целью профилактики рецидива заболевания Herpes simplex. Хотя клинически значимой вирусной



резистентности при применении Улкарил крема не наблюдали, однако исключить такую возможность нельзя.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

В постмаркетинговом реестре применения ацикловира во время беременности были задокументированы результаты, полученные у беременных женщин, которые подвергались воздействию одной из лекарственных форм ацикловира. Данные реестра не показали увеличения числа врожденных дефектов среди пациентов, подвергшихся воздействию ацикловира, по сравнению с общей популяцией, и любые врожденные дефекты не показали никакой уникальности или единой закономерности, которая могла бы установить общую причину.

Системное применение ацикловира в общепринятых международных тестах не вызывало эмбриотоксических или тератогенных эффектов у кроликов, крыс или мышей.

В нестандартизированном тесте на крысах наблюдались аномалии плода, но только после таких высоких подкожных доз, которые привели к токсичности с материнской стороны.

Клиническая значимость этих результатов неясна.

Использование Улкарил крема следует рассматривать только тогда, когда предполагаемая польза перевешивает вероятность неизвестных рисков, однако системное воздействие ацикловира при местном применении крема Улкарил является очень низким.

Тератогенность

Эффекты в доклинических исследованиях наблюдались только при воздействии, которое считается существенно избыточным по отношению к максимальному воздействию на человека, что мало влияет на клиническое применение.

Лактация

При поступлении в системный кровоток матери ацикловир проникает в грудное молоко, но количество препарата, которое может получить ребенок при применении крема, крайне незначительно.

Фертильность

Нет данных о влиянии ацикловира на женскую фертильность.

В исследованиях с участием 20 пациентов мужского пола с нормальным количеством сперматозоидов, при суточной дозе ацикловира 1 г в течение 6 месяцев было показано, что ацикловир не оказывает клинически значимого влияния на количество сперматозоидов, их подвижность и морфологию.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами

Исследования не проводились. Информация отсутствует.

Побочное действие

Побочные эффекты приведены в соответствии с частотой встречаемости в ходе клинических исследований:

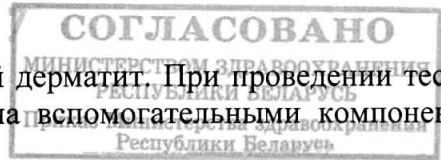
очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко ($< 1/10\ 000$): реакции гиперчувствительности немедленного типа (в т.ч. ангионевротический отек и крапивница).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$): возможно проходящее жжение на месте нанесения крема, зуд, сухость или шелушение кожи при нанесении крема у отдельных пациентов.



Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$): эритема, контактный дерматит. При проведении теста на чувствительность чаще всего реакция была вызвана вспомогательными компонентами крема, а не ацикловиром.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Крем содержит специально разработанную основу и не должен разбавляться или применяться в качестве основы для включения других лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет

Лечение должно быть начато как можно раньше, при проявлении первых признаков инфекции, в идеале в продромальном периоде.

Крем наносят на весь пораженный участок 5 раз в день с интервалами в 4 часа в дневное время. Лечение следует продолжать как минимум в течение 4 дней для герпеса на губах и в течение 5 дней для генитального герпеса. Если выздоровление не наступает, то лечение стоит продлить еще на 5 дней.

Пожилые люди

Нет никаких особых предписаний.

Применение у детей

Данных о безопасности применения препарата детям до 12 лет недостаточно, поэтому рекомендуется применять препарат детям старше 12 лет.

Пациентам следует мыть руки до и после применения крема. Не допускать трения пораженного участка полотенцем, чтобы избежать обострения заболевания или передачи инфекции.

Передозировка

Передозировка препарата маловероятна при местном применении крема из-за ограниченной абсорбции кожей.

В случае однократного приема внутрь содержимого 10 граммовой упаковки препарата, содержащей 500 мг ацикловира, никаких неблагоприятных последствий не ожидается.

Однако, случайные повторные приемы ацикловира внутрь в течение нескольких дней, привели к нарушениям со стороны ЖКТ (тошнота, рвота) и неврологическим нарушениям (головная боль и спутанность сознания).

Лечение: тщательное медицинское наблюдение с целью выявления возможных симптомов интоксикации. Возможно применение гемодиализа.

Упаковка

Туба алюминиевая, содержащая 10 г крема, вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6232 - 2017

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Срок годности

2 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если заметили изменение цвета, неоднородность консистенции.

Не применяйте крем, если прошло более шести месяцев после первого вскрытия тубы.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание, г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299, Турция.

Уполномоченный представитель на принятие претензий от потребителей: представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, ул. Парникова, 57А, 220114, г. Минск, тел. 267-81-43.