

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ирина Иванова И.В. ИИР

Ф.И.О. Подпись

Ацикловир - ВЕРТЕКС, 5 %, крем для наружного применения

Действующее вещество: ацикловир

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит действующее вещество ацикловир и относится к группе противовирусных средств.

Показания к применению

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей для лечения вирусных инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex*, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Способ действия препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС

Ацикловир обладает противовирусным действием за счет блокирования образования ДНК вируса, препятствуя его размножению.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на ацикловир, валацикловир, пропиленгликоль или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

Препарат применяйте исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не наносите на слизистые оболочки полости рта, глаз и влагалища. Не применяйте с целью лечения генитального герпеса. Избегайте попадания крема в глаза.

При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса проконсультируйтесь с врачом.

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

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

Дети

Ацикловир - ВЕРТЕКС разрешен для применения детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный и неизвестный риск, однако всасывание ацикловира при местном применении крема очень низкое.

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении ацикловир попадает в грудное молоко. Однако, доза, которую получит младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ацикловир - ВЕРТЕКС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит цетиловый спирт

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит спирт цетиловый, который может вызывать кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) и пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) и пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Наносите препарат 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени. Важно, как можно раньше начинать лечение, желательно при появлении первых признаков

и симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также можно начать на более поздних стадиях (папула или пузырь).

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости для изменения дозы пациентам с нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости для изменения дозы пациентам с нарушениями функции печени.

Применение у детей

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения. Наносите препарат на пораженные и граничащие с ними участки кожи. 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.

Продолжительность терапии

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, обратитесь к врачу.

Если Вы применили препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновения нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки препарата. Обратитесь к врачу в случае подозрения на передозировку.

Если Вы забыли применить препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли применить лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение кожи, зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

покраснение, покраснение кожи и отек тканей в месте применения препарата, кожный зуд, высыпания в виде пузырьков, заполненных жидкостью (контактный дерматит) после нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацикловир - ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является ацикловир.

1 г крема содержит 50 мг ацикловира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: парафин жидкий (вазелиновое масло), пропиленгликоль (см. раздел 2), цетиловый спирт (см. раздел 2), макрогола 6 цетостеариловый эфир, макрогола 25 цетостеариловый эфир, метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен), пропилпарагидроксibenзоат (пропилпарабен) (см. раздел 2), вода очищенная.

Внешний вид препарата Ацикловир - ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

2 г, 5 г или 10 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.