

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 13.06.2016 г.
№ N002349

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Улкарил®

Международное непатентованное название

Ацикловир

Лекарственная форма, дозировка

Крем, 5 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии. Химиотерапевтические препараты для местного применения. Противовирусные препараты. Ацикловир
Код АТХ D06BB03

Показания к применению

- инфекции губ и лица, вызванные вирусом Herpes simplex типов 1 и 2.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует превышать рекомендованную дозировку, частоту аппликаций и продолжительность лечения.

5% крем Улкарил® не следует применять для предупреждения рецидивов инфекции, вызванной вирусом простого герпеса.

Лицам, имеющим герпес на губах (особенно при наличии открытых поражений), необходимо строго соблюдать правила предосторожности, чтобы не допустить инфицирования других людей.

5% крем Улкарил® предназначен исключительно для нанесения на кожные покровы, его не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз, гениталий, так как возможно развитие выраженного местного воспаления.

Пациентам с ослабленным иммунитетом (например, после трансплантации костного мозга или при наличии ВИЧ-инфекции) применять не рекомендуется и следует проконсультироваться с врачом относительно лечения любой инфекции.

В составе имеются вспомогательные вещества, которые могут вызывать раздражения кожи (пропиленгликоль) и местные кожные реакции, например, контактный дерматит (цетостеариловый спирт).

Эффективность лечения при применении крема будет тем выше, чем раньше оно начато.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Экспериментальное исследование на пяти предметах мужского пола показывает, что сопутствующая терапия ацикловиром увеличивает AUC полностью вводимого теофиллина примерно с 50 %. Рекомендуется измерять концентрации в плазме во время сопутствующей терапии ацикловиром.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Ограничений к применению в детском возрасте нет.

Во время беременности или лактации

Следует соблюдать осторожность при назначении крема Улкарил женщинам в период беременности и оценивать предполагаемую пользу для матери и возможный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли ацикловир в грудное молоко при местном применении, поэтому следует с осторожностью назначать крем Улкарил кормящим женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

5% крем Улкарил не влияет на способность управлять транспортным средством и работу с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям крем необходимо наносить на пораженный участок 5 раз в день каждые 4 часа, исключая ночное время. Лечение необходимо начать при первых признаках инфекции – в продромальный период. Курс лечения не менее 4 дней. Лечение может быть продолжено до 10 дней, в случае отсутствия заживления, следует обратиться к врачу.

Метод и путь введения

До и после нанесения крема необходимо вымыть руки; важно не растирать пораженные участки и не прикасаться к ним полотенцем, чтобы не вызвать ухудшения течения заболевания или передачу инфекции. Во избежание распространения вируса на другие участки кожи необходимо пользоваться напальчником или резиновыми перчатками.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки 5% крема Улкарил не сообщалось.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

- не часто: покраснение, зуд, шелушение, жжение на участках нанесения препарата
- редко: эритема, контактный дерматит, чаще связанный с реакцией на вспомогательные компоненты препарата
- очень редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая ангионевротический отёк

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

активное вещество – ацикловир 50 мг;

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый, полоксамер 407, вазелин белый, парафин жидкий, пропиленгликоль, натрия лаурилсульфат, симетикон, арлацел 165, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенный эмульсионный крем (масло в воде) мягкой кремообразной гладкой консистенции, белого или беловатого цвета, без видимых включений, с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 5 г или 10 г препарата помещают в тубы алюминиевые с пластмассовым колпачком.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz