

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.05.2019 № 1194
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1325/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2669

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІПСТЕР
(LIPSTER)

Склад:

діюча речовина: aciclovir;

1 г крему містить ацикловіру мікронізованого у перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, парафін рідкий, спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, пропіленгліколь, полоксамер, диметикон, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ліпстер – це противірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів. Токсична дія щодо клітин організму господаря мінімальна. Потрапляючи у клітини, інфіковані вірусом герпесу, ацикловір фосфорилується з утворенням активної сполуки – трифосфату ацикловіру. Перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази. Трифосфат ацикловіру діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали мінімальний рівень системної абсорбції ацикловіру після повторного місцевого застосування крему.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій губ та обличчя, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

Гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до інших компонентів крему.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Особливості застосування.

Крем слід застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити його на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати для лікування генітального герпесу. Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі.

Особи, які страждають від особливо тяжких та повторюваних проявів *Herpes labialis*, потребують консультації лікаря. Осіб, хворих на герпес, потрібно застерегти від контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень (наприклад, мити руки до та після використання крему). Не рекомендується застосовувати особам з імунodefіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря щодо лікування будь-якої інфекції. Препарат містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри, а цетостеарилловий спирт може викликати локальні шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки тоді, коли користь, на думку лікаря, перевищує ризик. Однак, слід враховувати, що системне проникнення ацикловіру після зовнішнього нанесення крему дуже низьке.

У процесі клінічних досліджень показано, що застосування ацикловіру в препаратах будь-якого складу не призводить до збільшення дефектів розвитку плода.

Обмежені клінічні дані показали, що ацикловір потрапляє у грудне молоко при його внутрішньовенному введенні. Проте, кількість ацикловіру, що може бути спожите немовлятами при годуванні груддю після нанесення даного препарату у вигляді крему, була б незначною.

Фертильність: У процесі клінічних досліджень показано, що ацикловір після застосування орально не має клінічно значущого впливу на фертильність чоловіків. Дані щодо впливу ацикловіру на фертильність жінок відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років: наносити крем 5 разів на день приблизно з 4-годинними інтервалами, за винятком нічного часу. Важливо розпочати лікування якнайшвидше на початку інфекції, найкраще – під час продромального періоду або на стадії еритеми. Можна почати лікування і на пізніх стадіях – папули або пухира.

Лікування триває щонайменше 4 дні. Якщо загоєння не відбулося, можна продовжити лікування до 10 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, хворому необхідно звернутися до лікаря. Слід вимити руки до та після використання крему та уникати зайвого тертя або торкання рушником уражених ділянок, щоб запобігти загостренню або передачі інфекції.

Діти. Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

При пероральному або місцевому застосуванні всього тюбика крему несприятливої дії виявлено не було через мінімальний системний вплив. У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Побічні дії, відомості про які наведено нижче, класифіковано за органами і системами та за частотою їх виникнення. Категорії частоти: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

З боку імунної системи:

дуже рідко: реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

нечасто: тимчасовий швидкоминучий гострий або пекучий біль, незначне висушування та лущення шкіри, свербіж;

рідко: еритема, контактний дерматит, при проведенні тестів на чутливість ці випадки частіше були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у тубі. По 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 18.11.2020.