

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.06.2014 № 400
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1325/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
02.04.2015 № 199

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. Протівірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ліпстер – це протівірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів. Токсична дія відносно 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.

Не слід призначати препарат разом з місцевими катіонними антисептиками.



Особливості застосування.

Крем слід застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його 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 застосування крему). Не рекомендується застосовувати особам з імунодефіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

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.

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 рекомендується застосовувати дітям віком від 12 років.

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.

У деяких пацієнтів при застосуванні крему може з'явитися тимчасовий швидкоминучий гострий або пекучий біль. Приблизно у 5 % пацієнтів відбувалося незначне висушування та лущення шкіри. У невеликої частини пацієнтів спостерігалися еритема (почервоніння) та свербіж. Дуже рідко повідомлялося про випадки контактної дерматиту після застосування крему. При проведенні тестів на чутливість ці випадки частіше були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром. Є поодинокі повідомлення про реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, унаслідок місцевого застосування ацикловіру.

Препарат містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри.

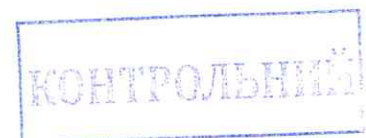
Препарат містить спирт цетостеариловий, який може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

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. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Дата останнього перегляду. 02.04.2015.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
16.06.14 № 400
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1325/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
01.04.15 № *199*

Заявник, країна: ПАТ «Фармак», Україна
Виробник, країна: ПАТ «Фармак», Україна

Зміна до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу

**ЛІПСТЕР
(LIPSTER)**

**Крем 5 %
По 5 г у тубі. По 1 тубі в пачці.**

Попередня редакція	Нова редакція
Назва лікарського засобу. АЦИКЛОВІР-ФАРМАК (ACICLOVIR-FARMAK)	Назва лікарського засобу. ЛІПСТЕР (LIPSTER)

Керівник департаменту
реєстрації та регуляторних вимог
ПАТ «Фармак»



Д.Б. Бесага



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу