

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**16.06.2014 № 400**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/1325/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**02.04.2015 № 199**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛИПСТЕР**  
**(LIPSTER)**

**Состав:**

*действующее вещество:* aciclovir;

1 г крема содержит ацикловира микронизированного в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг;

*вспомогательные вещества:* парафин белый мягкий, парафин жидкий, спирт цетостеариловый (тип А) эмульгированный, пропиленгликоль, полоксамер, диметикон, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Крем.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусные средства. Код АТХ D06B B03.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Липстер – это противовирусный препарат, который имеет высокую активность *in vitro* против вируса простого герпеса I и II типов. Токсическое действие относительно клеток организма хозяина минимально. Попадая в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется с образованием активного соединения – трифосфата ацикловира. Первый этап этого процесса зависит от наличия вирускодированной тимидинкиназы. Трифосфат ацикловира действует как ингибитор и субстрат для вирусной ДНК-полимеразы, предотвращая дальнейший синтез вирусной ДНК, не влияя на обычные клеточные процессы.

*Фармакокинетика.*

Фармакокинетические исследования показали минимальный уровень системной абсорбции ацикловира после повторного местного применения крема.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

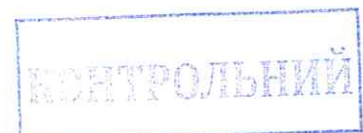
Лечение инфекций губ и лица, вызванных вирусом простого герпеса (*Herpes labialis*).

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к ацикловиру, валацикловиру, пропиленгликолю или к другим компонентам крема.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Не следует назначать препарат вместе с местными катионными антисептиками.



### **Особенности применения.**

Крем следует применять только для лечения герпеса на губах и лице. Не рекомендуется наносить крем на слизистые оболочки ротовой полости, глаз и применять его для лечения генитального герпеса. Следует избегать случайного попадания крема в глаза.

Лица, страдающие от особо тяжелых и повторяющихся проявлений Herpes labialis, требуют консультации врача. Лица, больных герпесом, нужно предостеречь о контактной передаче вируса другим людям, особенно при наличии открытых поражений (например мыть руки до и после использования крема). Не рекомендуется применять лицам с иммунодефицитом. Такие лица нуждаются в консультации врача относительно лечения какой-либо инфекции.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Беременным и женщинам, которые кормят грудью, препарат рекомендуется применять только тогда, когда польза, по мнению врача, превышает риск.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Данных нет.

### **Способ применения и дозы.**

Препарат предназначен для наружного применения.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* наносить крем 5 раз в день приблизительно с 4-часовыми интервалами, за исключением ночного времени. Важно начать лечение как можно быстрее в начале инфекции, лучше – во время продромального периода или на стадии эритемы. Можно начать лечение и на поздних стадиях – папулы или пузырьки.

Лечение длится не менее 4 дней. Если заживление не произошло, можно продолжить лечение до 10 дней. Если симптомы заболевания не исчезают после 10 дней лечения, больному необходимо обратиться к врачу. Следует вымыть руки до и после использования крема и избегать лишнего трения или дотрагивания полотенцем пораженных участков, чтобы предотвратить обострение или передачу инфекции.

### **Дети.**

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

### **Передозировка.**

При пероральном или местном применении всего тюбика крема неблагоприятного действия выявлено не было из-за минимального системного влияния. В случае подозрения на передозировку необходимо обратиться за медицинской помощью.

### **Побочные реакции.**

У некоторых пациентов при применении крема может появиться временная быстропроходящая острая или жгучая боль. Приблизительно у 5 % пациентов происходило незначительное высушивание и шелушение кожи. У небольшой части пациентов наблюдались эритема (покраснение) и зуд. Очень редко сообщалось о случаях контактного дерматита после применения крема. При проведении тестов на чувствительность эти случаи чаще были связаны с компонентами кремовой основы, а не с ацикловиром. Есть единичные сообщения о реакциях немедленной гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, вследствие местного применения ацикловира.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Препарат содержит спирт цетостеариловый, который может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

### **Срок годности.** 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.





**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 5 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**  
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

**Дата последнего пересмотра.** 02.04.2015.

КОНТРОЛЬНИЙ

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
16.06.14 № 400  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/1325/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
*02.09.15 № 199*

Заявитель, страна: ПАО «Фармак», Украина  
Производитель, страна: ПАО «Фармак», Украина

Изменения к Инструкции по медицинскому применению лекарственного  
средства

**ЛИПСТЕР  
(LIPSTER)**

**Крем 5 %  
По 5 г в тубе. По 1 тубе в пачке.**

Предыдущая редакция	Новая редакция
Название лекарственного средства. АЦИКЛОВИР-ФАРМАК (ACICLOVIR-FARMAK)	Название лекарственного средства. ЛИПСТЕР (LIPSTER)

Руководитель департамента  
регистрации и регуляторных требований  
ПАО «Фармак»



Д.Б. Бесага



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