

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛІПСТЕР® МІНТ**  
**(LIPSTER MINT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ацикловір;

1 г крему містить ацикловіру 50 мг;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який, олія мінеральна, спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, пропіленгліколь, полоксамер, диметикон, гліцерол моностеарат, макроголу цетостеариловий ефір, левоментол, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідний крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом ментолу.

**Фармакотерапевтична група.** Протівірусні засоби. Ацикловір. Код АТХ D06B B03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ацикловір – це протівірусний 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 – ацикловіру трифосфату. Перший етап цього процесу залежить від наявності вірус-кодованої тимідинкінази. Ацикловіру трифосфат діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на нормальні клітинні процеси.

Використання препарату супроводжується відчуттям прохолоди та зменшенням вираженості свербіжності через вміст ментолу.

*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 потрібно застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки, наприклад ротової порожнини або очей. Не можна 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, слід мити руки до та після використання крему). Не рекомендується застосовувати даний лікарський засіб особам з імунodefіцитом. Такі особи потребують консультації лікаря щодо лікування будь-якої інфекції.

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, та цетостеариловий спирт, який може спричинити місцеві 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 є дуже низьким.

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

Деякі клінічні дані свідчать, що ацикловір проникає у грудне молоко при його внутрішньому введенні. Проте кількість ацикловіру, що може потрапити в організм немовляти при годуванні груддю після застосування лікарського засобу у формі крему, є незначною.

У процесі клінічних досліджень показано, що ацикловір після орального застосування 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 добу 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 розпочинати лікування і на пізніх стадіях – папули або пухиря.

Слід мити руки до та після використання крему, а також уникати зайвого тертя або торкання рушником уражених ділянок, щоб запобігти загостренню або передачі інфекції.

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.

### *Діти.*

Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо, тому рекомендується застосовувати його дітям віком від 12 років.

### **Передозування.**

Несприятливої дії лікарського засобу після перорального або місцевого застосування всього вмісту тюбика не очікується через мінімальний системний вплив. У випадку підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

**Побічні реакції.**

*З боку шкіри та сполучних тканин.*

Нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): тимчасовий гострий або пекучий біль після нанесення крему, помірне висушування та лущення шкіри, свербіж.

Рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): еритема, контактний дерматит після нанесення крему (при проведенні випробувань чутливості показано, що ці випадки найчастіше були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром).

*З боку імунної системи.*

Дуже рідко ( $< 1/10000$ ): реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. 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.** 05.05.2022.