TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

___________________ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ASOVİR 50 mq/q yerli istifadə üçün krem
ASOVIR

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Aciclovir

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 q kremin tərkibində 50 mq asiklovir vardır.
Köməkçi maddələr: propilenqlikol, poloksamer 407, setostearil spirti, natrium laurilsulfat, yüngül duru parafin, ağ vazelin, təmizlənmiş su.

Təsviri
Ağ rəngli, spesifik qoxulu və homogen konsistensiyalı kremdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Virus əleyhinə yerli vasitə.
ATC kodu: D06BB03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Asiklovir təbii quanozin nukleozidinin analoqu olub, *in vitro* şəraitdə *herpes simplex* virusunun (HSV) 1-ci və 2-ci tiplərinə və suçiçəyi virusuna qarşı yüksək dərəcədə aktiv olan virus əleyhinə vasitədir. Yoluxmamış hüceyrələrdə endogen timidinkinaza asikloviri substrat kimi istifadə etmir, ona görə də məməlilərin hüceyrələrinə toksik təsiri çox olmur. Asiklovir herpes infeksiyasına yoluxmuş hüceyrələrə daxil olduqdan sonra, aktiv maddə olan asiklovir trifosfata qədər fosforlaşır. Bu prosesin ilk mərhələsi həssas-HSV olan timidinkinazanın mövcudluğundan asılıdır. Asiklovirin yoluxmamış hüceyrələrdə olan timidinkinazaya olan affinliyi HSV timidinkinazasına nisbətən təxminən 200 dəfə aşağıdır. Bu cür selektiv affinlik asiklovirin aktivləşməsinə və virusla yoluxmuş hüceyrələrdə toplanmasına gətirib çıxarır. Asiklovir trifosfat hüceyrələrin normal həyat fəaliyyətinə mane olmadan, virus DNT-polimeraza fermentini inhibə edir və substrat kimi fəaliyyət göstərir. Asiklovir trifosfat virus DNT-polimerazası ilə əlaqəyə girərək, virus-DNT zəncirinə tikilir və onun sonrakı replikasiyasının qarşısını alır.
Farmakokinetikası
Kremi dəriyə yerli olaraq çəkdikdən sonra epidermisin bazal qatında dərman vasitəsinin konsentrasiyası (herpes virusu ilə yoluxmuş sahə) onun peroral qəbulundan sonrakı konsentrasiyasının 30-50%-nə ekvivalent olması müşahidə edilmişdir (hər 4 saatdan bir 200 mq daxilə qəbulundan sonra orta maksimal konsentrasiyası 0,4-0,7 mkq/ml-ə çatır)

İstifadəsinə göstərişlər
Asovir krem dərinin herpes virusu infeksiyasının müalicəsində, o cümlədən genital nahiyədəki və dodaqlardakı herpes virusunun ilkin və təkrar müalicəsində istifadə edilir.

Əks göstərişlər
Asovir krem asiklovirə, valasiklovirə, propilenqlikola, setostearil spirtinə və ya kremin tərkibində olan hər hansı bir komponentə qarşı yüksək həssaslığı olan pasiyentlərə əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Dərman vasitəsini istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin. Ağzın selikli qişası və gözə çəkmək olmaz, çünki krem qıcıqlandırıcı təsir göstərə bilər. Preparat yalnız herpes olduğu nahiyəyə çəkilməlidir. Selikli qişalara çəkmək olmaz. Xüsusilə gözlə təmasından çəkinmək üçün çox ehtiyatlı olmaq lazımdır. Əgər ağır residivləşən herpes keçirmisinizsə, həkiminizlə məsləhətləşin. Ağır immun çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (QİÇS pasiyentləri və ya sümük iliyi köçürülmüş pasiyentlər) əvvəl həkimlə məsləhətləşməlidirlər. Müalicə zamanı suluqları və qabıqları qopartmaq olmaz və onların zədələnməsinə yol verməyin, əsasən də yuyarkən və dərinin quruması zamanı. İnfeksiyanın digər insanlara yayılması riskinin qarşısını almaq üçün herpeslə yoluxmuş nahiyəyə toxunmağa və dəsmalından və s. istifadə etməyə icazə verməyin.
Preparatın tərkibində propilenqlikol olduğu üçün dərini qıcıqlandıra bilər. Tərkibinə setostearil spirti daxil olduğundan yerli dəri reaksiyaları (məsələn, kontakt dermatiti) yarana bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir reaksiyaları və digər reaksiya növləri məlum deyildir.
Əgər siz hər hansı bir dərman preparatı qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanda qəbul etmisinizsə, bu haqda müalicə həkiminizi məlumatlandırın.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin. Hamiləlik dövründə həkimin təyini ilə ana üçün gözlənilən fayda dölə olan potensial riskdən çox olduqda istifadə oluna bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası
Dərman vasitəsinin pasiyent üçün istifadəsi üzrə təlimata uyğun olaraq və həkiminizin təyin etdiyi və ya əczaçının dediyi qaydada istifadə edin. Əmin olmadıqda həkiminizlə və ya əczaçı ilə istifadə qaydasını dəqiqləşdirin.
Asovir krem yalnız yerli olaraq dəridə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.
Az miqdarda krem gün ərzində 5 dəfə, təxminən 4 saatlıq intervalla, gecə vaxtı fasilə verməklə dərinin zədələnmiş nahiyələrinə və ətraf nahiyələrə çəkilməlidir. İnfeksiyanın ilk simptomlarının (qaşınma, yanma və ya sancma hisslərinin olması) yarandığı anda müalicə başlanılmalıdır. Asovir kremi residiv verən formada dərhal istifadə etdikdə, xəstəliyin inkişafının qarşısını tam almaq mümkündür. İnfeksiyanın dərinin digər hissələrinə yayılmasının qarşısını almaq üçün kremi çəkməzdən əvvəl və çəkdikdən sonra əllərinizi yuyun. Müalicə müddəti 5 gündür, bu müddət ərzində simptomlar aradan götürülməsə, onda müalicə müddətini 10 günə qədər artırmaq olar. Əgər simptomlar 10 gündən sonra aradan qalxmırsa, o halda həkiminizlə məsləhətləşin. Preparatın istifadəsi ilə əlaqəli sualınız yaranarsa, həkiminiz və ya əczaçı və ya tibb bacısına müraciət edin.

Əlavə təsirləri
Bütün digər preparatlarda olduğu kimi Asovir kreminin istifadəsi zamanı da əlavə təsirlər yarana bilər.
Tez-tez (100 pasiyentdən 1-dən çox, 10-dan azında yarana bilər):
- dərinin yüngül quruması, qabıq verməsi

Bəzən (1 000 pasiyentdən 1-dən çox, 10-dan azında yarana bilər):
- yanma və ya sancma hissi

- qaşınma
Nadir hallarda (10 000 pasiyentdən 1-dən çox, 10-dan azında yarana bilər):
- eritema
- kontakt dermatiti

Çox nadir hallarda (10 000 pasiyentdən 1-dən azında yarana bilər):
-sürəkli yüksək həssaslıq reaksiyaları, ağır reaksiyalar daxil olmaqla, o cümlədən Kvinke ödemi (angionevrotik ödem).

Əlavə təsirlər haqqında məlumatın verilməsi
Hər hansı bir əlavə təsir yarandıqda həkiminizi və ya əczaçını məlumatlandırın. Bu, dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatda qeyd olunmayan istənilən əlavə təsir ola bilər.
Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət Sektoruna (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,Fuad İbrahimbəyov küç., 31.; Faks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(99412)596-05-20 Qaynar xətt (99412) 596-07-12)
Əlavə təsirləri məlumatlandırmaqla, Siz dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi haqqında daha geniş məlumatı təqdim etməyə kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması
Asovir kremin doza həddinin aşılması simptomları məlum deyildir.

Buraxılış forması
5 q krem, alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada, günəş şüaları düşməyən və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Hər hansı bir dərman vasitəsini çirkab suları və ya məişət tullantıları ilə atmayın. İstifadə etmədiyiniz dərman vasitəsini necə məhv edəcəyinizi əczaçıdan soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına yardım edəcək.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Yararlılıq müddəti qablaşdırmada qeyd olunan ayın axırıncı gününə şamil edilir.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E, Polşa.