

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Acic®

стр. 1 от 4

1. Търговско име на лекарственото средство

Acic®
/Ацик/

2. Количествен и качествен състав

1 g крем съдържа 50 mg aciclovir.

3. Лекарствена форма

Крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0368/02.08.07 Подпис:
2/26.06.07	<i>Менц</i>

4. Клинични данни

4.1. Показания

Продуктът се прилага за облекчаване на болката и сърбежа при рецидивиращ Herpes labialis.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Кремът трябва да се нанася на тънък слой върху инфектираните участъци на кожата 5 пъти дневно през 4 часа.

Начин и продължителност на употреба:

Acic® крем за Herpes labialis трябва да се нанася с помощта на памучен тампон, който се покрива с такова количество от крема, което съответства на големината на инфектирания участък от кожата. Трябва да се внимава кремът да се нанесе не само върху участъците с видим херпес (везикули, оток, зачервяване), но също и върху съседните участъци от кожата. Ако кремът се нанася с ръка, ръцете трябва да бъдат добре измити преди и след приложение, за да се избегне по-нататъшна инфекция на засегнатия кожен участък (напр. от бактерии) или разнасяне на вируси върху неинфектираната лигавица и участъци от кожата.

Продължителността на лечение е средно 5 дни.

В отделни случаи лечението може да продължи докато мехурчетата образуват коричка и изчезнат. Независимо от това, продължителността на лечение не трябва да надвишава 10 дни.

Забележка:

За да се постигне възможно най-добър резултат от лечението, кремът трябва да се нанесе още при първите симптоми на херпесната инфекция (парене, сърбеж, усещане за напрежение и зачервяване).

Виростатичното лечение с Acic® крем за Herpes labialis няма ефект след като кожният обрив е достигнал фазата на зарастване.

4.3. Противопоказания

Acic® не трябва да се прилага при свръхчувствителност към aciclovir, някоя от другите съставки на продукта или свръхчувствителност към valaciclovir.

Кремът не трябва да се нанася върху мукозни мембрани (напр. устната кухина или очите), тъй като могат да се очакват локални дразнения.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В случай на тежки нарушения на имунната система е необходима консултация с лекар преди да се започне лечение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Известни са взаимодействия с *cimetidine*.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Acic®.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След нанасяне на Acic® крем за Herpes labialis може да се наблюдава временно усещане за парене или смъдене на третираните участъци от кожата.

Рядко са били наблюдавани зачервяване, изсушаване, сърбеж и десквамация на кожата, третирана с крема.

Рядко е била съобщена поява на контактен дерматит след нанасяне на Acic® крем за Herpes labialis. При провеждане на алергични тестове в повечето случаи е установено, че причина за появата на такива реакции са помощните вещества в състава на емулсионния крем, а не активната съставка aciclovir.

4.9. Предозиране

Не се наблюдава при локално приложение.

5. Фармакологични данни

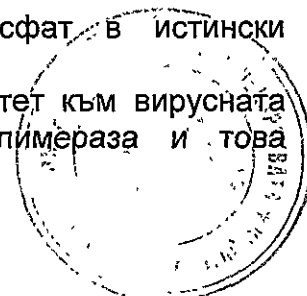
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гуанозинов аналог; виростатик; инхибитор на вирусната ДНК-полимераза

Aciclovir е фармакологично неактивна субстанция, която се превръща във виростатичен агент след пенетриране в клетката, която е инфектирана с Herpes simplex вирус (HSV) или varicella zoster вирус (VZV). Активирането на aciclovir се катализира след системно приложение чрез HSV- или VZV-тимидинкиназа, ензим, който е жизнено необходим за вирусите за тяхната репликация. Опростено може да се каже, че вирусът синтезира свой собствен виростатичен агент.

Наблюдават се следните отделни етапи:

1. Aciclovir преминава през инфектираните с херпес клетки с повишена честота.
2. Вирусната тимидинкиназа, намираща се в тези клетки, фосфорилира ацикловир до ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими конвертират ацикловир монофосфат в истински виростатичен агент, напр. ацикловир трифосфат.
4. Ацикловир трифосфат има 10-30 пъти по-силен афинитет към вирусната ДНК-полимераза, отколкото към клетъчната ДНК-полимераза и това селективно инхибира активността на вирусния ензим.



5. Вирусната ДНК-полимераза свързва ацикловир към вирусната ДНК, което води до образуване на верига в ДНК-синтезата.

Общо тези отделни етапи водят до много ефективна редукция на вирусния растеж.

При тест за редукция на плаката е потвърдено, че средно 0,1 μmol aciclovir/l е необходим за инхибиране растежа на HSV-инфектираните вероклетки /клетъчна култура от бъбречен паренхим на африканска зелена маймуна/, докато 300 μmol aciclovir/l са необходими за инхибиране растежа на неинфектирани клетки.

Определени са терапевтични индекси до 3000 за клетъчни култури.

Спектър на действие in vitro

- *много чувствителни*

herpes simplex virus тип I и II

varicela zoster virus

- *чувствителни*

Epstein-Barr virus

- *частично чувствителни към резистентни*
цитомегаловирус

- *резистентни*

аденовируси

вируси на шарка

рибовируси

5.2. Фармакокинетични свойства

Проучвания за абсорбцията на ацикловир от крема:

Третирани са били 6 пациента с ацикловир крем за 4 последователни дни, при което кремът е бил нанесен 5 пъти дневно върху участък от кожата на гърба с размер 710 cm^2 . Кремът е бил втриван в кожата до тогава, докато се скрие от повърхността.

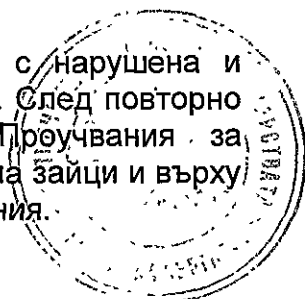
Серумни концентрации на ацикловир не са открити след края на проучването. Лимитът на откриване за ацикловир е бил $< 0,1 \mu\text{mol/l}$. Концентрации на ацикловир могат да бъдат открити в урината на втория ден, при което стойностите се наблюдават малко след курса на лечение и достигат стойност 0,6 $\mu\text{mol/l}$ на 4-ия ден. Тази стойност показва по-малко от 0,1% от количеството ацикловир, приложено върху кожата.

Тези резултати показват известна резорбция на ацикловир от крема, но техните стойности дават възможност да се направи извода, че определено не може да се очаква системен ефект.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тестове за локален толеранс на крема

Кремът, съдържащ ацикловир, е бил нанесен върху кожа с нарушена и ненарушена цялост при зайци за 21 дена няколко пъти дневно. След повторно приложение кожата е показала минимално дразнене. Проучвания за поносимост при еднократно приложение на крема върху очите на зайци и върху вагинална лигавица на кучета са показали леки мукозни дразнения.



Не са били проведени други проучвания с тази форма на продукта, тъй като количеството на активната съставка, резорбирано от крема, не води до откриваеми кръвни концентрации (вж. т. 5.2 "Фармакокинетични свойства").

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

100 g крем съдържа:

Stearoyl macroglycerides

Dimeticone 350

Cetyl alcohol

Paraffin, white soft

Paraffin, liquid

Propylene glycol

Water, purified

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на препаратa е 4 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални условия за съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща 2 g крем.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

8. Регистрационен номер

20020357

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

13.05.2002

10. Дата на актуализация на текста

Февруари 2004

