

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-1090/27-03-98	
566/27.03.98	<i>[Signature]</i>

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

**ХЕРПЕСИН** <sup>R</sup> крем 5%

**HERPESIN** <sup>R</sup> крем 5%

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

*Активна съставка*

**Aciklovir**

*Помощни вещества*

- Carbomer
- Sodium Hydroxide (5% разтвор)
- Dimeticon
- Cetyl alcohol
- Sodium laurilsulfate
- Water conservant

Water conservant има следния състав:

- Metyl parahydroxybenzoate
- Propyl parahydroxybenzoate
- Purificated water

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

КРЕМ - CREMORIES - CREAMS (CRM)

**4. КАИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

За лечение на първоични и рецидивни ирци и херпесни инфекции - herpes simplex facialis, labialis, progeritalis.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

*Възрастни/деца*

С оглед постигане на оптимален терапевтичен ефект е необходимо да се започне лечението още след поява на първите симптоми. Върху засегнатия участък и на половина сантиметър от околната здрава кожа, се нанася тънък слой крем пет пъти дневно на всеки четири часа (без нощна апликация), в продължение на пет дни. По изключение лечението може да продължи 10 дни. Превръзка не е необходима. Отпуска се без рецепта.

**4.3. Противопоказания**

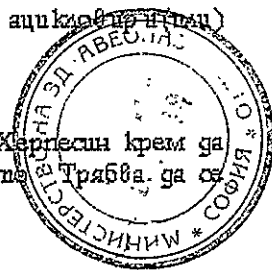
Херпесин крем не трябва да се употребява при свръхчувствителни към ацикловир (или) помощните вещества на препарата, болни.

**4.4. Специални предупреждения**

Поради потенциалния дразнещ ефект на препарата не се препоръчва Херпесин крем да се прилага върху лигавиците на устата, конюнктивите или влагалицето. Трябва да се внимава кремът да не попадне по невнимание в очите.

**4.5. Взаимодействия**

При едновременно приложение с ацикловир, amphotericin B и probenecid увеличават неговия биологичен полуразпад и увеличават площта под кривата на плазмения концентрация (AUC). Лекарствата, които влияят върху функцията на бъбреците, биха



могат да оказват влияние върху фармакокинетиката на ацикловир. Интерферон и шпиритекално приложен methotrexat усилват нефротоксичността на препарата.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При използването на международно признати стандартни тестове, ацикловир не предизвиква ембриотоксични или тератогенни изменения при зайци, плъхове или мишки. При използване на нестандартни тестове при плъхове били наблюдавани изменения на плода, но само в случаите, при които на майките били прилагани високи субкутисни дози. Клиничната значимост на тези случаи е несигурна.

При контрол на общата токсичност при плъхове, били отбелязани преди всичко обратими нежелани ефекти по отношение на сперматогенезата, но само в случаите, при които дозите многократно превишавали терапевтичните. При наблюдения върху две поколения мишки не бил отиетен нежелан ефект по отношение на фертилитета при перорално прилагане на ацикловир.

Въз основа на ограничените клинични данни е било установено преминаване в майчиното мляко. Приложението на херпесин при бременни и кърмещи жени трябва да става много внимателно и само в случаи, че очакваният ефект превишава риска.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ацикловир не оказва влияние върху способността за шофиране.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При пролагане на препарата понякога биха могли да възникнат следните нежелани лекарствени реакции:

##### При венозно приложение

В някои случаи може да се повишат плазмените концентрации на уреята и креатинина, вследствие запушване на тикчините пътища от кристали ацикловир. Изкристализирането на ацикловира в отделителната система е резултат от високата концентрация на препарата в тубулната течност, възникнала при наличие на много високи сарумни нива на медикамента или при недостатъчна хидратация на пациента. Слученията в бъбречната функция при венозно приложение на ацикловир се отстраняват посредством рехидратация на болния, намаляване на дозата или спиране на приема на медикамента. В някои случаи е възможна поява на временни неврологични нарушения (тремор, объркваност и др.), както и безапелитие, загене, повишаване стойностите на чернодробните ензими, рядко междупарно потискане и екзантема.

##### При орален прием

В някои случаи може да се наблюдават прояви от страна на храносмилателната система (безапелитие, загене, диария, коремни болки), леко преходно повишаване стойностите на билирубина, чернодробните ензими, уреята и креатинина, и понижаване на хематологичните показатели, главоболие, леки и с преходен характер неврологични прояви. При някои пациенти по време на лечението е възможна поява на екзантема.

Ацикловир се отстранява посредством хемодиализа.

##### При локално приложение

В някои случаи е възможна поява на чувство на парене при апликация на крема. По изключение може да се наблюдават прояви на зачервяване, сърбеж, умерено изсъхване или излюцване на кожата.

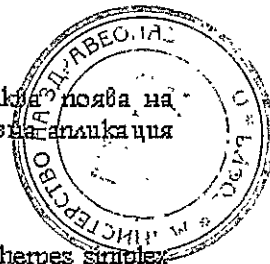
#### 4.9. Предозиране

Дори при прием на 10g в които се съдържат 500 mg ацикловир не се очаква появата на нежелани ефекти. Такива не са били отбелязани, дори при инцидентна венозна апликация на доза от 80 mg/kg. Ацикловир се отстранява посредством хемодиализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Ацикловир е вещество с подиртан вирусостатичен ефект по отношение на herpes simplex (I и II) и Varicella zoster вирус.

След като проникне в заразената с вирус клетка ацикловир се фосфорилира в няколко етапа до активно съединение acyclovirtriphosphate. Първият етап на този процес се



ускорява от вирус-специфична тимидинкиназа. Acyclovirtriphosphate действа като инхибитор и като фалшив субстрат за специфична вирусна ДНК полимераза, като по този начин се избягва синтеза на вирусна ДНК, а в същото време не оказва съществено влияние върху нормалните клетъчни процеси.

### 5.1 Фармакокинетични свойства

Ацикловир се резорбира само частично в червата. Афинитетът към плазмените белтъци няма изчислено значение (8 - 22%) и не са известни взаимодействия с други средства, които биха могли да доведат до изместване на препарата. Ацикловир се метаболизира в минимална степен, посредством окисляване на хидроксимната група на алифатната спирани на веригата. След прием се излъчва предимно в непроменено състояние през бъбреците, както презglomerулна филтрация, така и чрез тубулна екскреция. 9-*/2-hydroxy-ethoxymethyl*/guanine е единственият значим метаболит на ацикловир и съставлява 10-15% от бъбречния му клирънс. Нивата на ацикловир в церебростиналната течност са около 50% от тези в плазмата. Бъбречният му клирънс е около 75-85% от общия плазмен клирънс. Биологичният полу-живот на ацикловир при запазена бъбречна функция е 2-3 часа, а при увредена може да се удължи до 7 пъти, като дистрибуционната константа се намалява до 20%, а при анурия общият клирънс се понижава до 10%.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Carbomer	0.144 %
Sodium hydroxide (5% разтвор)	0.820 %
Dimeticon	13.600 %
Cetyl alcohol	5.100 %
Sodium laurylsulfate	0.340 %
Methyl parahydroxybenzoate	0.67 g
Propyl parahydroxybenzoate	0.33 g
Purificated water	999.00 g

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни химични и физични несъвместимости на препарата.

### 6.3 Срок на годност

24 месеца

### 6.4 Специални условия на съхранение

Препаратът Херпесин крем трябва да се съхранява и складира в оригиналните опаковки на сухо място при температурата до 25° C.

### 6.5 Опаковка

Туби 2g, 5g, 30g.

Първична опаковка на препарата Херпесин крем с обем 2g и 5g - алуминиева туба с диаметър 13.5 mm, снабдена с вътрешно предпазно латексово покритие. Тубата е затворена с вертикална мембрана с винтова капачка, притежаваща острие.

Първичната опаковка на препарата Херпесин крем с обем 30g е алуминиева туба с диаметър 25 mm, снабдена с вътрешно предпазно латексово покритие. Тубата е затворена с вертикална мембрана с винтова капачка, притежаваща шип.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Lachema a.s.	Лахема а.с.
Karasek 28	ул. Карасек 28
621 33 Brno	621 33 Бърно
Czech republic	Чешка република

## 8. СТРАНИ, В КОИТО ПРЕПАРАТЪТ Е РЕГИСТРИРАН

Чешка република

## 9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРЕПАРАТА

Чешка република, 1996

