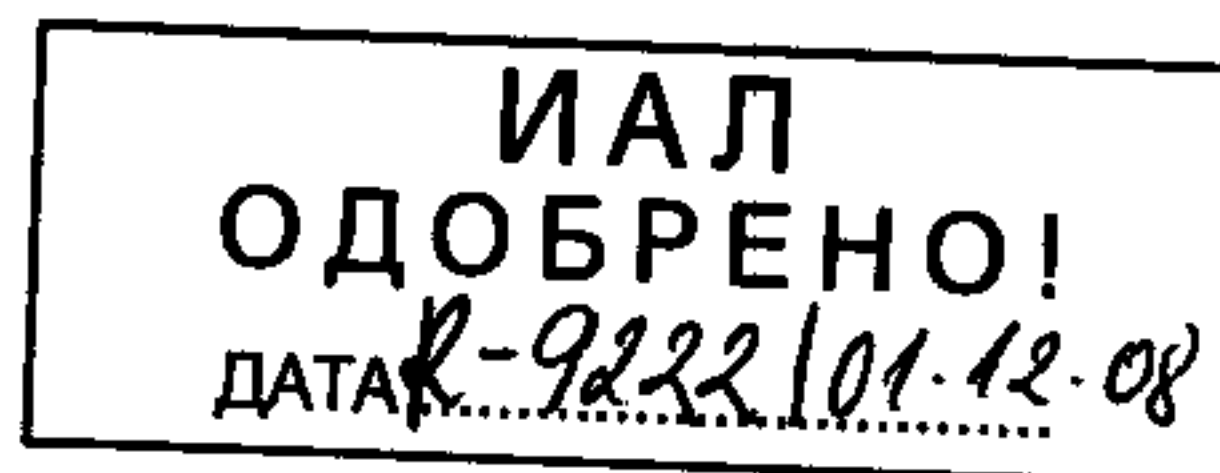


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ACICLOVIR ACTAVIS
АЦИКЛОВИР АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ACICLOVIR ACTAVIS 5% cream
АЦИКЛОВИР АКТАВИС 5% крем



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g крем: Ацикловир (Aciclovir) 50 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Aciclovir Actavis крем се прилага за лечение на начален и рецидивиращ лабиален херпес, причинен от Herpes simplex virus.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Aciclovir Actavis крем се прилага 5 пъти дневно през 4 часа, като не се прилага през нощта. Лечението трябва да продължи около 5 дни. При липса на ефект продължителността е 10 дни.

Aciclovir Actavis крем се прилага върху вече развити херпесни лезии или върху местата, където се предполага, че ще се развият кожните промени. Лечението при рецидивиращите херпесни инфекции трябва да започне по време на продромалния период или когато лезиите се появяват за първи път.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към продукта, пропиленгликол или друго помощно вещество.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Aciclovir Actavis крем не трябва да се прилага върху устната лигавица, лигавиците на очите или влагалището поради риск от дразнене.

При пациенти с имунен дефицит трябва да се обсъди приложението и на Aciclovir Actavis таблетки.

По време на лечението продуктът не трябва да попада в очите.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пробенцид може да доведе до удължаване на средното време на плазмен полуживот на продукта.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът може да се прилага по време на бременността при строга преценка полза/риск.

Продуктът се прилага по време на кърмене.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Aciclovir Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с продукта могат да се наблюдават:

Кожни реакции

Нечести ($\geq 1/1000$)

- преходно парене или смъдене;
- слабо изразено изсушаване или лющене на кожата;
- сърбеж.

Редки ($\geq 1/10\ 000$)

- зачервяване;
- контактен дерматит.

Имунни реакции

Много редки ($< 10\ 000$)

- ангиоедем.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не се очакват неблагоприятни ефекти дори при поглъщане на цялото количество на тубата през устата.

Продуктът подлежи на хемодиализа.

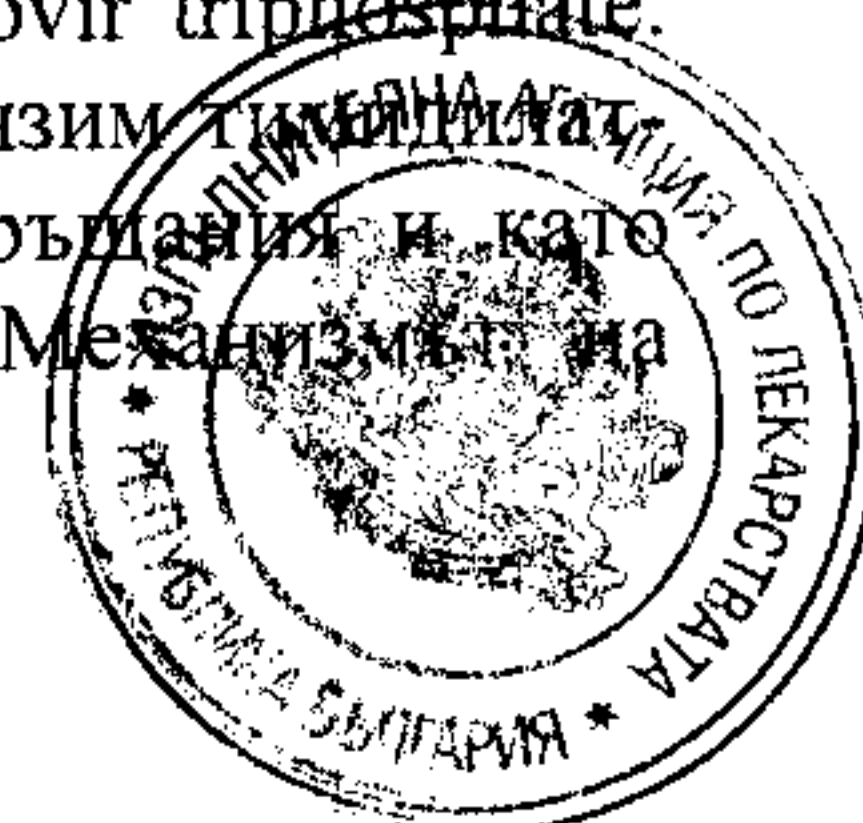
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D06B B03

Aciclovir е синтетичен пуринов нуклеозид с противовирусен ефект, който действа върху човешките вируси на Herpes simplex (подтипове HSV-1 и HSV-2), Varicella zoster вирус (VZV), вирусът на Epstein-Bar (EBV) и цитомегаловируса (CMV).

Потискащото действие на Aciclovir спрямо HSV-1, HSV-2, VZV и EBV е високо селективно. След постъпване в инфектираната от вируса клетка продуктът се фосфорилира до активния метаболит aciclovir triphosphate. Първият етап на този процес зависи от вирус-кодираният тимидинат киназа. Aciclovir triphosphate претърпява няколко превръщания и като резултат потиска репликацията на вирусната ДНК. Механизмът на



действие на продукта по отношение на цитомегаловируса не е напълно изяснен.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При локално приложение кожната резорбция на продукта е ниска.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проведени са предклинични проучвания върху опитни животни, които показват, че продуктът не носи генетичен и канцерогенен риск за човека. Aciclovir Actavis крем не повлиява фертилитета и сперматогенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Полоксамер 407
Цетостеарилов алкохол
Натриев лаурилсулфат
Бял вазелин
Течен парафин
Пропиленгликол
Фенилетилов алкохол
Пречистена вода

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Aciclovir Actavis крем 5% по 5 и 10 g в алуминиеви туби; по 1 туба в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Без лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Активис ЕАД
ул."Атанас Дуков " 29
1407 София, България



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от
ЗЛАХМ**

№9900318

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

18.10.1999

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

