

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. Наименование на лекарствения продукт**

ZOVIRAX Cream

**2. Количествен и качествен състав**

Кремът съдържа 100mg ацикловир (aciclovir), еквивалент на 5% крем  
За помощните вещества виж т. 6.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към РУ 4741, 24.04.09  
Обр. №: 31/10.02.09

**3. Лекарствена форма**

Крем.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

ZOVIRAX Cream е показан за лечение на herpes simplex вирусни инфекции на устните и лицето (начален и рецидивиращ лабиален херпес).

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение – локално.**

**Възрастни и деца:**

ZOVIRAX Cream трябва да се прилага пет пъти дневно, на приблизително четиричасови интервали, като се пропуска прилагане през нощта.

ZOVIRAX Cream трябва да се приложи възможно най-бързо, за предпочитане през ранните етапи на развитие (продормален или erythema). Лечението може да започне и в по-късните етапи на развитие на херпеса (papule или blister).

Лечението трябва да продължи около 4 (четири) дни. При неуспех в терапията тя може да се продължи до 10 дни. Ако след 10 дневно приложение оплакванията продължат, пациентът трябва да се консултира с лекар.

За ограничаване разпространението на инфекцията, пациентите трябва да се съветват да измиват ръцете си преди и след прилагане на крема и да избягват ненужното триене или докосване с кърпа.

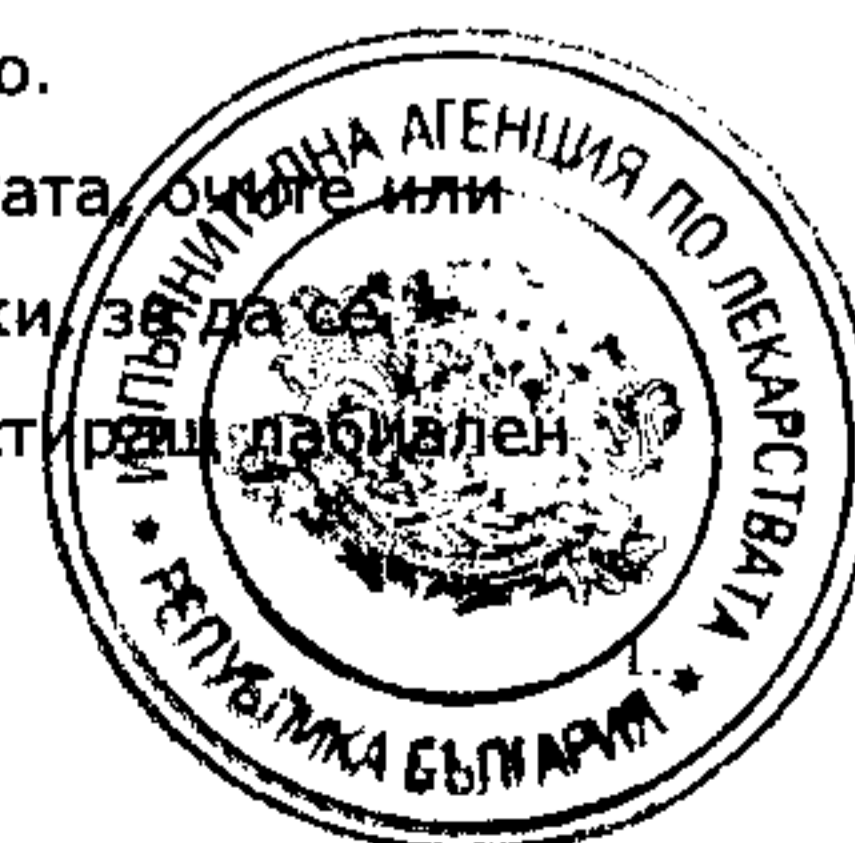
**4.3. Противопоказания**

ZOVIRAX Cream е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към acyclovir, valaciclovir, propylene glycol или друго помощно вещество в продукта.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

ZOVIRAX Cream трябва да се прилага само при херпес на устата или лицето.

Не се препоръчва прилагането на ZOVIRAX Cream върху лигавиците на устата, очите или приложението му при генитален херпес. Трябва да бъдат взети специални мерки, за да се избегне случайно попадане на продукта в очите. Хора с особено упорит персистиращ лабиален



## Zovirax cream 5% 2g SmPC – August 2008

херпес трябва да бъдат насочвани за консултация с лекар.

Пациенти с херпес трябва да бъдат съветвани да избягват разпространението на вируса, особено по време на лезиите.

ZOVIRAX Cream не се препоръчва за приложение при хора, за които е известно, че са имунокомпрометирани. Тези пациенти, трябва да се консултират с лекар при всяка поява на инфекция.

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При локално приложение на aciclovir не са наблюдавани клинично значими взаимодействия.

### 4.6. Бременност и кърмене

В постмаркетинговия регистър на случаите на бременност има данни от проследяване на бременни жени, приемали различни форми на ZOVIRAX.

Данните от регистъра не показват увеличаване на броя на вродените дефекти при деца на майки, приемали ZOVIRAX, в сравнение с общата популация. Вродените дефекти не показват сходство или особеност, предполагаща обща причина. При локално приложение на ZOVIRAX Cream, излагането на организма на системно влияние е минимално.

Проведени са международно приети стандартни изпитвания при зайци, мишки или плъхове. Редовният прием на aciclovir перорално няма тератогенен или ембриотоксичен ефект.

Фетални аномалии са установени в проведени нестандартни изпитвания само след прилагане на много високи, токсични за майката, дози подкожно. Връзката на тези открития с клиничната практика не е установена.

#### **Кърмене:**

Ограничени данни при човек показват, че след перорално приемане aciclovir преминава в кърмата. Въпреки това, евентуалната доза, приета от кърмачето след локално прилагане на ZOVIRAX Cream е незначителна.

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

Няма данни.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), не много чести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Кожа и подкожни тъкани	Преходно парене или смъдене Изсушаване или лющене на кожата Сърбеж	Не много чести
	Зачервяване Контактен дерматит	Редки
Имунна система	Свърхчувствителност, вкл. ангиоедем	Много редки



#### 4.9. Предозиране

Не се очакват неблагоприятни ефекти, ако цялото количество на тубата от 2 g ZOVIRAX Cream, съдържащ 100 mg aciclovir, е погълната през устата.

### 5. Фармакологични данни

АТС код: **D06B B 03**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

##### **Механизъм на действие**

Aciclovir е антивирусен продукт, с висока *in vitro* активност срещу Herpes simplex virus (HSV), тип 1 и тип 2, както и срещу Varicella zoster virus.

Токсичността върху гостоприемникови клетки на бозайници е слаба.

След като постъпи във вирусинфектираната клетка, aciclovir се фосфорилира до активния метаболит aciclovir triphosphate. Първият етап на този процес зависи от присъствието на вирусно кодиран ензим тимидин киназа.

Aciclovir triphosphate действа като субстрат и инхибитор на херпесвирусната ДНК-полимераза, като по този начин възпрепятства по-нататъшната репликация на вирусната ДНК. Тези реакции не влияят на нормалните клетъчни процеси.

В две големи, двойно-слепи, рандомизирани клинични проучвания, включващи 1,385 пациента с рецидивиращ herpes labialis е установено, че Zovirax cream значително намалява времето за излекуване ( $p < 0.02$ ) и времето за повлияване на болката ( $p < 0.03$ ) сравнено с плацебо крем. Като цяло, около 60% от пациентите са започнали лечението в ранен етап (продормален или еритематозен) и 40% в късен етап (папула или блистер).

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

При фармакологичните изследвания, след повтарящо се локално приложение на Zovirax cream, е наблюдавана минимална системна абсорбция на aciclovir.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

##### **Мутагенност:**

Резултатите от проведени тестове за мутагенност показват, че приемът на aciclovir не носи генетичен риск за човека.

##### **Канцерогенност:**

При изследвания за дълъг период от време, при мишки и плъхове, не се установена канцерогенност, причинена от aciclovir.

##### **Фертилитет:**

Проведени са опити при плъхове и кучета. При дози, многократно надвишаващи терапевтичните, само след перорален прием се установяват обратими ефекти върху сперматогенезата, асоциирани с обща интоксикация. Изследвани са две поколения миски. При жени, перорален прием на ZOVIRAX не са установени ефекти върху фертилитета.

Тази информация не се отнася за ефекта на ZOVIRAX Cream върху фертилитета при жени.

При пациенти с нормален брой сперматозоиди, хроничното перорално прилагане на aciclovir не води до промени в броя, морфологията и подвижността на сперматозоидите при мъже.



**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

<b>Помощни вещества</b>	<b>Количество в 100 г крем</b>
Пропилен гликол	40,00 g
Бял парафин	12,50 g
Цетостеарилов алкохол	6,75 g
Течен парафин	5,00g
Арлацел 165	1,50g
Полоксамер 407	1,00 g
Диметикон 20	1,00g
Натриев лаурилсулфат	0,75 g
Пречистена вода	до 100g

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма описани.

**6.3. Срок на годност**

36 месеца – на алуминиева туба

24 месеца – на пластмасова опаковка

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се замразява.

**6.5. Данни за опаковката**

Вторична опаковка: картонена кутия

Първична опаковка: алуминиеви туби от 2 g, 10g - tube (**тубичка**)

или

полипропиленов контейнер от 2 g с дозиращ апликатор.

metering pump (**дозатор**)

**6.6. Препоръки при употреба**

**Разреждане**

ZOVIRAX Cream представлява специално приготвена форма и не трябва да се разрежда или смесва с други лекарства.

Само за външно приложение.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

GlaxoSmithKline Export Ltd.

Brentford, TW8 9GS, Великобритания



**Производители:**

T/A Glaxo Wellcome Operations,  
the Wellcome Foundation Ltd.,  
Temple Hill, Dartford, Kent, Великобритания

или

GlaxoSmithKline SA  
189 Grundwaldzka Street, 60-322  
Poznan, Полша

- 8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 19 ЗЛПХМ**
- 9. Първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**  
Великобритания – 11.08.1983 г.  
България – 28.02.1994 г.
- 10. Дата на частични промени в текста**  
август 2008  
издание №05

