

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацикловир СТАДА® 5% крем
Acyclovir STADA® 5% cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4736, 24.04.09г.
Одобрено:	31/10.02.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 г крем съдържа 50 mg ацикловир.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.
Бял, хомогенен крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на кожни инфекции причинени от herpes simplex вирус и генитален херпес в начален стадий при пациенти, със запазен имунитет, .

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кремът се нанася на тънък слой върху засегнатия кожен участък 5 пъти дневно на всеки 4 часа.

Начин на приложение

Използва се памучно тампонче, за да се нанесе толкова крем, колкото е необходимо за покриване на инфектирания кожен участък.

По време на приложението трябва да се обхване не само областта с видими прояви на херпесна инфекция (мехурчета, подуване, зачервяване), но също така и съседните участъци.

Ако крема се нанася с ръка, ръцете трябва непременно да се измият преди и след неговото приложение, за предпазване от допълнително инфектиране на наранения кожен участък (с бактерии и др.) и от пренасяне на вируса на други, незасегнати още мукозни или кожни участъци.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечение обикновено е 5 дни. В индивидуални случаи, лечението може да продължи докато мехурчетата хванат коричка или заздравеят. Все пак, продължителността на лечение не бива да надхвърля 10 дни.

Забележка

За да се постигне по-голям успех при лечението, Ацикловир СТАДА® трябва да се приложи при първите прояви на херпесната инфекция (парене, сърбеж, дискомфорт, зачервяване).



Противовирусното лечение с Ацикловир СТАДА® няма ефект след като кожния обрив е достигнал фазата на зарастване.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Приложение в очите.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацикловир СТАДА® не трябва да се прилага вътре в устата или вагината, за да се избегне локално дразнене. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за да се избегне попадане на продукта в очите.

При пациенти с тежки нарушения на имунната система трябва да бъде обсъдена и перорална терапия с ацикловир таблетки. Такива пациенти трябва да бъдат съветвани да се консултират с личния лекар относно лечението на всяка инфекция.

Този лекарствен продукт съдържа цетилов алкохол и пропиленгликол, които могат да предизвикат кожно раздразнение и локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Пациентите с генитален херпес трябва да бъдат съветвани да избягват сексуални контакти докато са налице видими лезии, за да не предадат инфекцията на своите партньори.

При едновременно приложение на Ацикловир СТАДА® в аногениталната област с латексови презервативи, устойчивостта на последните може да бъде намалена от присъствието на парафин и вазелин (помощни вещества), съдържащи се в крема, което излага на риск тяхната надеждност.

Тежестта на рецидивиращите инфекции варира в зависимост от имунния статус на пациента, честота и продължителността на отделните епизоди, общия размер на площта обхваната от лезии и наличието или отсъствието на системни реакции.

Лечението на пациентите трябва да вземе предвид тези фактори и затова може да се проведе или с даване на указания и симптоматично лечение или посредством каузална терапия.

Тежки случаи на начален генитален херпес трябва да бъдат лекувани с перорални лекарствени форми съдържащи ацикловир.

Физичните, емоционални и психо-социални проблеми, които могат да се появят при херпесни инфекции се различават при отделните пациенти.

Заради това и изборът на терапия ще зависи от индивидуалното състояние на всеки пациент.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Няма известни досега взаимодействия при локално приложение на ацикловир.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Безопасната употреба на ацикловир при бременни жени не е била установена.

Изследвания при животни показват вредни ефекти на активното вещество ацикловир: Системното приложение на ацикловир при международно приети стандартни изпитвания при зайци, плъхове или мишки не показва ембриотоксичен или тератогенен ефект. Фетални аномалии са установени при проведени нестандартни изпитвания при плъхове, само при прилагане на много високи, токсични за майката дози, подкожно . Клиничната значимост на получените резултати не е изяснена.

Ограниченият опит при пациентки приемащи таблетки ацикловир по време на бременност не показва нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото. Досега няма налични значими епидемиологични данни.

Ацикловир СТАДА® 5% крем може да се прилага по време на бременност само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможните рискове за бременността.

Кърмене

Ацикловир преминава в кърмата след системно приложение. Все пак, фармакокинетичните данни сочат, че не е възможно да се открие ацикловир в кръвната плазма след локално приложение.

Ацикловир СТАДА® 5 % крем може да се използва от бременни жени и кърмачки само ако е предписан от лекар .

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно ефекта на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, появата на такива странични ефекти е малко вероятна.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота, като се използва следната класификация : много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност от бърз тип, вкл. ангиоедем.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан



Нечести: Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата.

Редки: Зачервяване, контактен дерматит след приложение. В случаите, когато са провеждани алергологични изследвания, се е оказало, че по-скоро помощните вещества на кремвата основа, отколкото лекарственото вещество ацикловир, са причина за кожната реакция. Ако изброените по-горе нежелани реакции се изявят в по-остра форма и/или се разпространят извън кожните участъци лекувани с крема, това може да е знак за контактен дерматит.

С неизвестна честота: След приложение на крема, може да възникне временно парене или затопляне на лекуваните кожни области.

4.9 Предозиране

Не се очакват нежелани реакции, ако цялото количество на например туба от 10 g крем съдържаща 500 mg ацикловир е погълната през устата.

Перорални дози от 800 mg ацикловир 5 пъти дневно са били прилагани за лечение на херпес зостер в продължение на 7 дни без проява на нежелани реакции.

Еднократна интравенозна доза от около 80 mg/kg ацикловир е била приложена по невнимание, без проява на нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибиотици и хемотерапевтици за дерматологична употреба.

АТС код: D06BB03

Ацикловир е фармакологично неактивна субстанция, която се трансформира в активно противовирусно лекарство само след проникване в клетките, заразени с вируса на херпес симплекс (HSV) или на варицела зостер (VZV). При системно приложение тази активация на ацикловир се катализира от тимидинкиназа, ензим, крайно необходим за възпроизвеждането на HSV и VZV. С други думи, вирусите синтезират своето собствено противовирусно лекарство. Този процес се извършва по следния начин:

1. След системно приложение, ацикловир прониква във все повече и повече заразени от херпеса клетки в организма.
2. Вирусната тимидинкиназа, намираща се в тези клетки, фосфорилира ацикловир до ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими превръщат ацикловир монофосфат в противовирусно-активния ацикловир трифосфат.
4. Афинитетът на ацикловир трифосфат към вирусната ДНК-полимераза е 10-30 пъти по-голям от афинитета му към клетъчната ДНК-полимераза.



Ето защо ацикловир трифосфат избирателно инхибира вирусната ензимна активност.

5. В допълнение, вирусната ДНК-полимераза инкорпорира ацикловир във вирусната ДНК, предизвиквайки разкъсване на веригата при синтеза ѝ. Комбинацията от тези стъпки много ефективно намаляват възпроизвеждането на вируса.

При изпитване за редукция на плаките, инхибиращият ефект може да се достигне с 0,1 μmol ацикловир/l за заразените с HSV Vero клетки (култура от бъбречни паренхимни клетки на зелена африканска маймуна) спрямо 300 μmol ацикловир/l за незаразени Vero клетки. На базата на това терапевтичният индекс, определен в клетъчните култури, следователно е бил до 3000.

Спектър на активност *in vitro*

Много чувствителни:

Вирус на Херпес симплекс тип I и II; вирус на Варицела зостер.

Чувствителни:

Вирус на Epstein-Barr.

Частично чувствителни до резистентни:

Цитомегаловирус.

Резистентни:

РНК – вируси; Аденовируси; Вариола – вируси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Системната абсорбция на локално приложения ацикловир е минимална и в резултат на това кръвните нива са под границата, в която може да бъде открит. Затова е невъзможно да се определи кинетиката или бионаличността на ацикловир приложен локално. Токсичните ефекти не са характерни за него, защото лекарството не достига до системното кръвообращение.

Локалната поносимост на Ацикловир СТАДА[®] е била определена при две сравнителни изследвания, включващи 605 пациента. 10/114 или 10/219 пациенти са получили еритема или леко влошаване на кожния обрив, а двама пациенти са показали алергични реакции. 104/114 или 217/219 пациенти оценяват поносимостта към Ацикловир СТАДА[®] като добра или задоволителна.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тестове за локална поносимост на крема

Крем, съдържащ ацикловир е прилаган няколко пъти дневно в продължение на 21 дни едновременно на одрана и на незасегната кожа на зайци. По време на многократната употреба е забелязано леко кожно раздразнение.



При тестовете за поносимост е наблюдавано умерено раздразнение на лигавицата в резултат на еднократно приложение на крема в очите на зайци и на вагиналната лигавица при кучета.

Допълнителни изследвания с тази фармацевтична форма не са провеждани, тъй като количеството лекарствено вещество абсорбирано от крема не се открива в значими стойности в кръвта (виж точка 5.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1.Списък на помощните вещества

Диметикон, 5-макроглицеролов стерат, цетилов алкохол, течен парафин, пропилен гликол, бял вазелин, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

След първоначално отваряне да се използва в рамките на 1 година.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба с полиетиленова капачка.

Оригинални опаковки от по 5 g и 20 g крем.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Германия

Tel.: +49 6101 603 0,

Fax: +49 6101 603 259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700387

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



09.07.2003
10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Януари 2009

