

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA GmbH

Aciclovir AL Creme HG
Ацикловир АЛ крем ХГ

Кратка характеристика на продукта Aciclovir AL Creme HG
SPC

1. Име на лекарствения продукт

Aciclovir AL Creme HG
Ацикловир АЛ крем ХГ

(крем 50 mg/g)

Действащо вещество: Aciclovir - ацикловир

2. Количествен и качествен състав

1 g от крема съдържа:

активно вещество: Aciclovir – ацикловир 50 mg

3. Лекарствена форма

крем

Гуанозинов аналог, вирустатикум, инхибитор на вирусната ДНК полимераза.

4. Клинични данни

4.1. Показания /индикации/

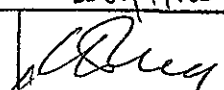
За облекчаване на болките и сърбежа при рецидивиращ генитален херпес (Herpes genitalis) или херпес на устната (Herpes labialis).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Кремът трябва да се нанася в тънък слой 5 пъти дневно на всеки 4 часа върху инфектираната област на кожата.

Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ трябва да се нанася с помощта на памучен тампон, като се нанася количеството, необходимо да покрие областта /областите/ на инфектираната кожа. При нанасяне на Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ трябва да се внимава да се покрие не само видимата област на херпеса /мехурчета, подутини, зачервяване/, но така също и граничните /съседните/ области. Ако нанасянето на Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ се извършва с помощта на ръцете, то те трябва преди и след нанасянето да се почистят внимателно, за да се предотврати допълнително инфектиране на кожата - например с бактерии, респективно пренасяне на вируси на все още неинфектирани лигавици и области на кожата.

Продължителността на лечение обикновено е 5 дни, но лечението трябва да е индивидуално и да продължи докато мехурчетата започнат да заздравяват /загорят/ или се постигне излекуване. Продължителността на терапията не трябва да превишава 10 дни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3560/19.05.04г	
606/10.04.01	



4.3. Противопоказания

Хиперсензитивност /свръхчувствителност/ към Aciclovir – ацикловир или към някое от горепосочените помощни вещества.

Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ не трябва да се използва за очи.

Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ не трябва да се използва в устната кухина или вагината.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Когато използвате Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ в областта на гениталиите или ануса и в същото време използвате латексов кондом, то резистентността на кондомите (презервативите) може да бъде намалена от парафина и петролеевото желе, съдържащо се в Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ, намалявайки надеждността на кондома.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия с други препарати

До момента не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Приложение при бременност и по време на кърмене: въпреки, че при биологични изпитвания не се наблюдават никакви тератогенни ефекти, прилагането на крема Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ по време на бременност трябва да се извършва само след внимателна преценка на необходимостта и евентуалния риск по време на бременност.

Прилагането на крема по време на кърмене в областта на гърдите трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

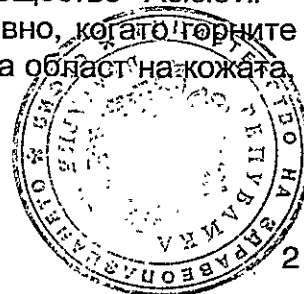
до момента не са известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Прилагането на Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ може да доведе до парене или смъдене на третираното място.

Често може да се наблюдава зачервяване, изсушаване, лющене на третираното с Aciclovir AL Creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ място.

Съществуват единични съобщения относно поява на контактни дерматити в следствие на прилагане на крема. Проведените алергологични проучвания показват, че в повечето случаи на изявена алергична реакция към крема, тя се дължи на помощните вещества, а не на действащото вещество Aciclovir - ацикловир. Контактни дерматити могат да се наблюдават главно, когато горните странични ефекти са в изострена форма, или когато се третира област на кожата извън показаното място.



4.9. Предозиране

Отпада при локално приложение

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Aciclovir– Ацикловир представлява фармакологично неактивно вещество, което едва след пенетриране в клетката, която е заразена с херпесния вирус /Herpes simplex Virus – HSV/ или Varicella-zoster вирус /VZV/, се превръща във вирустатик. Това активиране на ацикловира се катализира от HSV или VZV тимидин киназата - есенциален ензим за репликацията на вирусите. С други думи HSV и VZV синтезират собствения си вирустатик. Този процес преминава през следните етапи:

1. Aciclovir– Ацикловир пенетрира предпочитано в инфектираните с херпес клетки.
2. Наличната в тези клетки вирусна тимидин киназа фосфорилира Aciclovir– Ацикловир до Aciclovir Monophosphat – Ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими превръщат Aciclovir Monophosphat до противовирусно-активния Aciclovir Triphosphat.
4. Афинитетът на Aciclovir Triphosphat към вирусната ДНК полимераза е 10 до 30 пъти по-висок в сравнение с афинитета му към клетъчната ДНК полимераза. Ето защо Aciclovir Triphosphat селективно инхибира вирусната ензимна активност.
5. В допълнение вирусната ДНК полимераза инкорпорира /вмъква/ ацикловир във вирусната ДНК, причинявайки по този начин прекъсване на веригата в синтеза на ДНК. Комбинацията на тези отделни стъпки води много ефективно до намаляване на вирусната репликация. В редуциционния тест върху плака инхибиторният ефект би трябвало да се достигне с 0,1 $\mu\text{mol/l}$ ацикловир за HSV инфектирани Vero-клетки /клетъчни култури от бъбречен паренхим на зелени африкански маймуни/ срещу 300 $\mu\text{mol/l}$ ацикловир за неинфектирани Vero-клетки. Терапевтичният индекс, определен в клетъчни култури, възлиза на стойност до 3000.

Спектър на действие in vitro

Много чувствителни:

Herpes simplex тип 1 и 2, Varicella-zoster вирус

Чувствителни:

Epstein-Barr virus

Частично чувствителни до резистентни:

Cytomegalovirus

Резистентни:

RNA viruses, Adenoviruses, Poxviruses

5.2. Фармакокинетични свойства



Системната резорбция на локално приложения Aciclovir – Ацикловир е минимална и получените стойности в кръвта са в степен по-ниска, отколкото границите за тяхното откриване. Ето защо не е възможно да се характеризира кинетиката или бионаличността на локално приложения Aciclovir– Ацикловир. Токсични ефекти с локално приложения Aciclovir– Ацикловир не са вероятни, т.к. лекарството не достига системна циркулация.

Локалната толерантност на Aciclovir AL creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ бе оценена в две сравнителни проучвания, включващи общо 605 пациенти. 10/114 или 10/219 показват еритема или леко разраняване на кожата, двама от пациентите показват слаби алергични реакции. 104/114 или 217/219 пациенти понасят Aciclovir AL creme HG– Ацикловир АЛ крем ХГ толерантно добре или задоволително.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Dimeticone, PEG-5-glycerolstearat, cetyl alcohol, liquid paraffin, propylene glycol, white vaseline, purified water – диметикон, PEG-5 глицерол стеарат, цетилов алкохол, течен парафин, пропилен гликол, бял вазелин, пречистена вода.

PEG-5-glycerolstearat	5.0 g
Dimeticone	0.3 g
Cetyl alcohol	1.5 g
Liquid paraffin	5.0 g
White vaseline	9.0 g
Propylene glycol	15.0 g
Purified water	59.2 g
Теоретично тотално тегло	100.0 g

6.2. Срок на годност

Срокът на годност възлиза на 4 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

6.3. Специални условия на съхранение

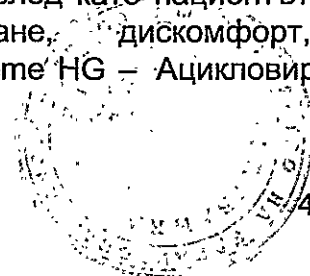
Съхранявайте Aciclovir AL creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ при температура под 25° С.

6.4. Данни за опаковката

Алуминиева туба, съдържаща 5 и 20 грама от крема

6.5. Препоръки при употреба

За най-добър ефект от терапията с Aciclovir AL creme HG – Ацикловир АЛ крем ХГ, тя трябва да започне възможно най-рано, т.е. веднага, след като пациентът забележи първите сигнали на херпес /парене, подуване, дискомфорт, зачервяване/. Противовирусното третиране с Aciclovir AL creme HG – Ацикловир



АЛ крем ХГ е нецелесъобразно, когато вече раните започнат да се покриват с коричка.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD[®] PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

Tel. ++49-7333-96510

Fax ++49-7333-21499

E-mail: info@aliud.de

Internet: <http://www.aliud.de>

7. Регистрационен №

8. Дата на актуализация на текста
октомври 1995

