

## **Приложение 1**

**Кратка характеристика на продукта**

for  
22-02-025

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО	
Приложение към разрешение за употреба № 17199/07.05.2020	
634/25.02.03	Амел

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
VIROLEX®/ВИРОЛЕКС® крем 5%

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
1 g крем съдържа лекарствено вещество aciclovir 50 mg (5%)

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на начален и рецидивиращ лабиален херпес, причинен от Herpes simplex virus.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Много важно е пациентът да започне употребата на ацикловир колкото е възможно по-скоро, веднага щом се появят първите признаци (продромална фаза).

Кремът се прилага върху засегнатия участък 5 пъти дневно, в интервали от 4 часа. Лечението продължава 5 дни, а в по-тежки случаи до 10 дни.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Virolex крем не трябва да се прилага при пациенти, свръхчувствителни към ацикловир или към някоя от помощните съставки.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не се препоръчва приложение върху лигавиците на устата, очите или влагалището, тъй като може да има дразнещ ефект. При тежко имунокомпрометирани пациенти трябва да се обмисли лечение с пероралната форма на Virolex.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При локално приложение на ацикловир не се съобщава за взаимодействие с други лекарства

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употребата на Virolex крем от бременни не се препоръчва, въпреки че предклиничните изпитвания не показват тератогенен и ембриотоксичен ефект. Може да се прилага само при живото-застрашаващи инфекции, когато потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Ацикловир се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва за употреба на кърмачки.

#### 4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Virolex крем не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Може да се получи леко усещане за парене в мястото на приложение.

По-рядко се наблюдава еритем, леко изсушаване и екскориация на кожата, сърбеж.

Много рядка се съобщавани реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Не се съобщава за предозирание на Vigolex крем. Дори поглъщането на голямо количество крем не би предизвикало клинична картина на интоксикация.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Ацикловир е антивирусно средство с локални и системни ефекти и вирустатична активност. Той е ефективен срещу Herpes simplex virus и тип 1 и 2 (HSV-1 и HSV-2) и Varicella-Zoster virus (VZV).

Ацикловир се фосфорилира до ацикловир монофосфат в клетката, инфектирана с херпесен вирус. Реакцията е катализирана от ензима тимидин киназа, която се кодира много по-добре от вируса, отколкото е кодирана в неинфектираните клетки. След това клетъчните кинази фосфорилират ацикловир монофосфат до ди- и трифосфат. Ацикловир трифосфат е активната форма и действа като инхибитор и субстрат на вирусната ДНК-полимераза.

Той инхибира синтезата на вирусната ДНК без да засяга нормалните клетъчни процеси.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Системната резорбция след локално приложение е незначителна (следователно няма разпределение, метаболизъм и елиминиране на активната съставка).

Фармакокинетиката на ацикловир при деца над 1 година е подобна на тази при възрастни.

#### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

LD<sub>50</sub> при плъхове: перорална > 20 000 mg/kg тегло; i.v. > 600mg/kg тегло; i.p = 1210 до 1305 mg/kg. LD<sub>50</sub> при мишки са малко по-ниски: перорална > 10 000 mg/kg тегло; i.v. > 405mg/kg тегло; i.p = 999 до 1454 mg/kg

В изпитвания за подостра токсичност на мишки е приложен перорално ацикловир в дози 50, 150 и 450 mg/kg дневно, при което не са наблюдавани признаци на токсичност. Обструктивна нефропатия се е получила при плъхове, на които са прилагани 20, 40 и 80 mg ацикловир/ kg/ дневно чрез бърза интравенозна инжекция в продължение на 3 седмици. Дозите от 5 и 10 mg/kg/ дневно нямат такъв ефект. Бъбречното увреждане при плъховете, предизвикано от образуване на кристали ацикловир в тубулите е обратимо и отзвучава след 2 седмици; ацикловир е прилаган чрез бърза интравенозна инжекция. Кучета от породата Бигъл са инжектирани интравенозно с голяма скорост с дози от 10, 20, 50 и 100 mg ацикловир /kg 2 пъти дневно в продължение на 1 месец. Кучетата, при които е прилагана доза от 100 mg/kg 2 пъти дневно са умрели на 8-ия ден от третирането, а тези с доза 50 mg/kg 2 пъти дневно на 21-ия до 31-ия ден след третирането. Клиничните признаци на токсичност са многобройни и в повечето случаи са в резултат от морфологични и функционални промени: хипоплазия на лигавицата на хранопровода, стомаха и червата, на лимфоидната тъкан и костния мозък. В дози 20 и 25 mg/kg 2 пъти дневно бъбреците са увредени най-много. Основните признаци на бъбречно увреждане са кумулиране на вода в бъбреците и хипостенурия. Дозата от 10 mg/kg 2 пъти дневно не оказва ефект върху кучета Бигъл, третирани интравенозно.

В изследванията за фертилитет при две поколения, ацикловир е прилаган на F0 поколение мишки в дози 50, 150 и 450 mg/kg на ден, като не са получени нежелани ефекти; част от мишките са изследвани за тератогенни ефекти, а други за постнатално развитие, включително възможни абнормни поведенчески смущения. Ацикловир не е ембриотоксичен и не предизвиква малформации на плода, когато се прилага подкожно на бременни мишки и плъхове в дози 12, 25 и 50 mg/kg на ден в периода на органогенеза. Ацикловир, приложен подкожно при новородени плъхове в дози 5, 20 и 80 mg/kg на ден, в продължение на 19 последователни дни предизвиква значително намаление на телесното тегло, само в най-високата доза. При тези дози са наблюдавани леки бъбречни лезии, без да се наблюдава нежелан ефект върху други системи. Според различните предклинични токсикологични изследвания, ацикловир не предизвиква аномалии в развитието на бозайници.

Плъхове и мишки, на които са приложени 50, 150 и 450 mg/kg телесно тегло ацикловир при хранене със сонда не показват доказателства за карциногенност. Изследванията за клетъчна трансформация *in-vitro* дават противоречиви резултати - очевидни промени само в една система при много високи дози.

При някои остри изследвания върху животни, ацикловир е показал мутагенен ефект в много високи дози.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Poloxamer, cetostearyl alcohol, white soft paraffin, sodium lauryl sulphate, liquid paraffin, propylene glycol, purified water.

### **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура от 8° до 25°C, на място, недостъпно за деца.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОНАКОВКАТА**

Алуминиева туба, съдържаща 5 g

### **6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Няма специални указания.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

KRKA д.д., Novo mesto, Slovenia, с активни съставки произведени от Glaxo SmithKline.

## **8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИОННИЯ ДОКУМЕНТ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА.**

Февруари 1999 год.