

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КСОРОВИР КРЕМ

1. Име на лекарствения продукт

XOROVIR® cream
КСОРОВИР крем

| | |
|---|-------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-5224/13.05.02 | |
| 619/09.04.02 | <i>Меню</i> |

2. Качествен и количествен състав

1 грам крем съдържа 50 mg aciclovir

3. Фармацевтична форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За локално лечение на остър или рецидивиращ генитален или лабиален херпес, причинен от Herpes simplex virus.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца:

Ксоровир крем трябва да се прилага върху засегнатия регион 5 пъти дневно, на интервал от 4 часа. Продължителността на лечението обикновено е 5 дни. В определени случаи то може да се удължи до 10 дни, в зависимост от ефекта на лечението.



За приложение върху засегнатата област от кожата. Лечението трябва да започне във възможно най-ранния момент на инфекцията. Лечението на повтарящи се инфекции трябва да започне още в продромален стадий , ако настъпи усещане за напрегнатост и сърбеж.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към ацикловир и/или ганцикловир и валацикловир, както и към някоя от съставките на лекарството.

4.4. Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

Ксоровир крем не трябва да се употребява при наличие на наранявания на устата или във вагинални области, тъй като това може да доведе до възпаление на мукозната мембрана. Ксоровир крем също така не трябва да се прилага в очите. Съществува специална очна маз за херпесни инфекции на очите. В проблемни случаи трябва да се потърси и мнението на специалист дерматолог.

4.5. Бременност и кърмене

Няма данни относно нежелани лекарствени реакции при употреба на Ксоровир крем по време на бременност. Трябва да се обмисли добре целесъобразността на терапията за майката, срещу потенциалния риск за детето.

Ограничени данни показват, че ацикловир се пренася в кърмата след системна употреба.

4.6. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма информация.



4.7. Нежелани лекарствени реакции

Може да настъпи временно леко парене след приложение на Ксоровир крем. При малък процент пациенти е наблюдавано зачервяване, засъхване и лющене на кожата в третираната област . Има редки съобщения за контактни дерматити след употреба на ацикловир.

4.8. Предозиране

Никакви нежелани лекарствени реакции не се очакват, дори ако е погълнато цялото съдържание на Ксоровир крем - туба от 10 грама.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства .

Ацикловир е синтетичен пурин-нуклеозиден аналог. Той инхибира човешките херпес вируси, включително Herpes Simplex Virus (HCV) тип 1 и 2, Varicella-Zoster Virus (VZV), Epstein-Barr Virus (EBV), и Cytomegalovirus (CMV). В клетъчни култури ацикловир показва най-голяма ефективност срещу HSV-1, следван от HSV-2, VZV, EBV и CMV. Инхибиращия ефект на ацикловира върху HSV-1, HSV-2, VZV, EBV и CMV е високо селективен. В нормални, неинфектирани клетки ацикловир не се използва от тимидин киназата (ТК) като субстрат, така, че токсичността е много ниска в сравнение с човешки клетки и не се повлиява от вируса. С помощта на вирусната тимидин киназа (кодираща HSV, VZV и EBV) ацикловир се преобразува първо до монофосфат, нуклеозиден аналог, и по-нататък с участието на клетъчните ензими се преобразува до дифосфат и трифосфат. Ацикловир трифосфат се свързва с вирусната ДНК полимераза и инхибира репликацията на вирусната ДНК след инкорпориране, като по този начин прекъсва вирусната ДНК верига.



5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Ксоровир крем само незначително количество ацикловир се абсорбира в кръвния поток.

5.3. Предклинични данни за безопасност

До 450 мг ацикловир са предписвани до 2 години, без да се наблюдават никакви промени. При изпитването на локалния толеранс, беше наблюдавано леко възпаление на кожата.

В следните тестове мутагенни ефекти бяха наблюдавани при високи и частично цитотоксични концентрации: миши лимфомни клетки в тимидин киназен локус, *in vitro* с човешки лимфоцитни култури, на костно мозъчни клетки.

Не съществува мутагенен риск.

След подкожно и интравенозно приложение на повече от 25 мг ацикловир/кг телесно тегло не са установени нито токсични ефекти у майката нито нарушения във ембрионалното или феталното развитие.

В допълнителни изследвания, след подкожно приложение на 3 пъти по 100 мг ацикловир/кг телесно тегло бяха наблюдавани малформации у фетуса (анофталмия и гръбначни увреждания)

При тази доза се появи нефротоксичност у майката.

Широка гама обратими, неблагоприятни ефекти в сперматогенезата се появиха единствено при приложение на дози ацикловир, които достигат далеч надминават нормалния терапевтичен диапазон .

При дългосрочни проучвания (2 години) ацикловир е доказан като неканцерогенен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Вазелин, цетилстерилов алкохол, парафин, натриев додецилсулфат, пропиленгликол, вода, полаксамер.



6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Туба от 2 грама,

6.6. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

F. Joh. Kwizda Ges. m.b.H.,
Dr. Karl Lueger – Ring 6,
1010 Vienna
Austria

7. Дата на първа регистрация: 19 септември 1997 година

8. Дата на последна редакция на текста: септември 1997 година

9. Предписание и фармацевтични изисквания:

Препарата се отпуска само по лекарско предписание



11. Списък на страните, в които е регистриран препаратът:

Австрия
Естония
Грузия
Гърция
Русия
Чехия
Беларус
Кипър

