

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РВЗ. № 9700387
Разрешение № ВГ/МН/МР-49293
13-01-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацикловир СТАДА 5% крем
Acyclovir STADA 5% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 50 mg ацикловир.
Помощни вещества с известно действие: 1g крем съдържа 15 mg цетилов алкохол и 150 mg пропилен гликол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.
Бял до белезникаво бял, хомогенен крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на кожни инфекции причинени от херпес симплекс 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. Продължителността на лечение не бива да надхвърля 10 дни.

Забележка

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

Противовирусното лечение с Ацикловир СТАДА няма ефект след като кожни обриви достигнал фазата на нарастване.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към ацикловир, валацикловир, пропилен гликол или някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацикловир СТАДА не трябва да се прилага върху лигавиците (вътре в устата, очите 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 (например болни от СПИН или претърпели трансплантация на костен мозък) 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. 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.

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

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа цетилов алкохол и пропиленгликол.

Цетиловият алкохол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Пропиленгликолят може да предизвика кожно дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни досега взаимодействия при локално приложение на ацикловир.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за ефекта на ацикловир върху фертилитета при жени.

При перорален прием на ацикловир не се наблюдават промени в броя на сперматозоидите, морфологията и подвижността им при мъже. Вижте точка 5.3.

Бременност

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

Системната експозиция обаче при локално приложение на ацикловир крем е много ниска.

Пост-маркетинговите данни от приложение на ацикловир при бременни жени, употребявали всякакви лекарствени форми не показват по-висока честота на вродените дефекти в сравнение с обичайна друга популация. От друга страна за вродените дефекти не може да се докаже пряка взаимовръзка между появата им и употребата на ацикловир.

Системното приложение на ацикловир при международно приети стандартни изпитвания при зайци, плъхове или мишки не показва ембриотоксичен или тератогенен ефект при зайци, плъхове или мишки.

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.

Кърмене



Ограничени данни получени при хора сочат, че ацикловир преминава в кърмата след системно приложение. Все пак, данните сочат, че е малко вероятно при детето да попадне ацикловир след локално приложение от майката през периода на кърмене.

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 (> 1/10), чести (2 1/100 до < 1/10), нечести (> 1/1,000 до < 1/100), редки (> 1/10 000 до < 1/1000), много редки (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може бъде направена оценка).

Даните от клинични проучвания доказват нежелани реакции, наблюдавани с ацикловир 3% очен крем.

Поради естеството на наблюдаваните нежелани реакции, не е възможно ясно да се определи кои събития са свързани с приложението на лекарствения продукт и кои - със заболяването. Спонтанни доклади са използвани за определяне на честотата на нежелани реакции през пост-маркетинговия период.

Нарушения на имунната система

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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.

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 вирус 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 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 редуция на плаките, инхибиращият ефект може да се достигне с 0,1 mg/ml ацикловир/l за заразените с HSV Vero клетки (култура от бъбречни паренхимни клетки на зелена африканска маймуна) спрямо 300 mg/ml 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

При прилагане на дози, многократно надвишаващи тези, нормално използвани в клиничната практика, във връзка с цялостния токсичен ефект при плъхове и кучета, се наблюдават нежелани ефекти върху сперматогенезата. Проучвания, засягащи две поколения мишки не показват влияние на ацикловир върху фертилитета.

Тестове за локална поносимост на крема

Крем, съдържащ ацикловир е прилаган няколко пъти дневно в на 21 дни еднооредено 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 350 cST
Макроглицеролов хидроксистеарат (Ph.Eur.) (1500 g/mol)
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 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с полиетиленова капачка. Оригинални опаковки от по 5 g и 20 g крем.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9700387

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

Дата на първо разрешаване: 15.08.1197
Дата на последно подновяване: 24.04.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/ 2019

