

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Идентификационен номер	970281
Разрешение №	BG/MK/MP-49296
Издание №	13-01-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ациклостад 5% крем
Acyclostad 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, хомогенен крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на болка и сърбеж при рецидивиращ херпес лабиалис, причинен от херпес симплекс вирус.

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, Ациклостад трябва да се приложи при първите прояви на херпесната инфекция (парене, сърбеж, дискомфорт, зачервяване). Противовирусното лечение с Ациклостад няма ефект след като кожния обрив е достигнал фазата на зарастване.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацикловир, валацикловир или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



- Приложение в очите.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацикlostад не трябва да се прилага върху лигавиците (вътре в устата, очите или вагината), за да се избегне 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.

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 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 в детето да попадне ацикловир след локално приложение от майката при кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Досега няма данни ацикловир да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота, като се използва следната класификация: много чести (> 1/10), чести 1/100 до < 1/10), нечести (< 1/1000 до < 1/100)



редки (> 1/10 000 до < 1/1000), много редки (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да 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 кремската 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 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 редуция 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 Ациклостад е била определена при две сравнителни изследвания, включващи 605 пациента. 10/114 или 10/219 пациенти са получили еритема или леко влошаване на кожата, а двама пациенти са показали алергични реакции. 104/114 или 217/219 пациенти оценяват поносимостта към Ациклостад 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 продължение на 21 дни едновременно на одрана и на незасегнатата 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 2 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

Tel.: +49 6101 603 0, Fax:+49 6101 603 259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9700241

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

Дата на първо разрешаване: 01.10.1997

Дата на последно подновяване: 24.04.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/ 2019

