

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190213
Разрешение №	65180 08-04-2024
SG/MA/MP -	/
Изобретение №	/

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацикловир Вижън 30 mg/g маз за очи  
Aciclovir Vision 30 mg/g eye ointment

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е ацикловир (*aciclovir*). 1 g маз съдържа 30 mg ацикловир.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

Хомогенна маз, с бял или почти бял цвят.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Ацикловир Вижън маз за очи се прилага за лечение на кератити, причинени от Herpes simplex virus.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За локално приложение в окото.

#### Дозировка

*Възрастни:* 1 см лента от мазта трябва да се изстиска в долния конюнктивален сак пет пъти на ден на приблизително 4 (четири)-часови интервали, без да се прилага нощно време. Лечението трябва да продължи поне 3 дни след заздравяване на лезиите.

*Деца:* Като при възрастни

*Пациенти в старческа възраст:* Както при възрастни.

### 4.3. Противопоказания

Ацикловир Вижън маз за очи е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към ацикловир, валацикловир или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат уведомени, че непосредствено след прилагането на очната маз възможно да почувстват леко преходно парене.



Пациентите трябва да избягват да носят контактни лещи, докато използват Ацикловир Вижън маз за очи.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са установени клинично значими взаимодействия.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

В пост-маркетинговия регистър на случаите на бременност има данни от проследяване на бременни жени, третирани с различни форми ацикловир. Регистрираните данни не показват повишаване в броя на вродените дефекти при деца на майки, лекувани с ацикловир, в сравнение с общата популация, като вродените дефекти не показват сходство или особеност, предполагаща обща причина.

Според данни от международно приетите стандартни тестове, при системно прилагане на ацикловир, не се установяват ембриотоксични или тератогенни ефекти при зайци, плъхове или мишки.

Фетални аномалии са установени в проведени нестандартни изпитвания при плъхове, само след прилагане на много високи, токсични за майката дози, подкожно. Клиничното значение на тези данни не е установено.

Ацикловир трябва да се прилага по време на бременност, само когато потенциалните ползи превишават възможните рискове за плода.

##### Кърмене

Ограничени данни при хора показват, че ацикловир преминава в майчиното мляко при системно приложение. Въпреки това, евентуалната доза, приета от кърмачето след локално приложение на Ацикловир Вижън маз за очи би била незначителна.

##### Фертилитет

Няма информация за ефекта на ацикловир върху женската фертилност.

При проучване на 20 мъже с нормален брой на сперматозоидите е доказано, че пероралният ацикловир, приложен в дози до 1 g дневно за период до шест месеца, няма клинично значим ефект върху броя, подвижността или морфологията на сперматозоидите.

Вижте данните от клинични изпитвания представени в точка 5.3.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Мазта за очи може временно да повлияе върху зрителните способности и поради тази причина се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са изброени по-долу съгласно MedDRA класификацията по органи и системи и по честота.

Следната терминология е възприета при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ).



Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота според данни от клинични изпитвания с ацикловир маз за очи. Поради естеството на наблюдаваните нежелани реакции, не е възможно да се определи недвусмислено кои реакции са свързани с приложението на медикамента и кои са свързани със заболяването. Данните от спонтанни съобщения са използвани като основа за определяне честотата на нежеланите реакции, наблюдавани в пост-маркетинговия период.

#### **Нарушения на имунната система**

*Много редки:* бързи реакции на свръхчувствителност, вкл. ангиоедем и уртикария.

#### **Нарушения на очите**

*Много чести:* повърхностна точковидна кератопатия.

Тя не е налагала ранно прекратяване на лечението и е оздравявала без последствия.

*Чести:* преходно леко парене на очите, настъпващо непосредствено след приложение, конюнктивит.

*Редки:* блефарит.

#### **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.: +35928903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### **4.9. Предозиране**

Не се очакват неблагоприятни ефекти дори в случай на поглъщане на цялото съдържание на опаковката.

Въпреки това, да се има предвид, че случайното, многократно предозиране на перорален ацикловир, в продължение на няколко дни, е довело до стомашно-чревни ефекти (гадене и повръщане) и неврологични ефекти (главоболие и объркване). Ацикловир се диализира чрез хемодиализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Офталмологични, антиинфекциозни средства. Антивирусни продукти, АТС код: S01AD03

Ацикловир е антивирусен продукт с висока *in vitro* активност срещу *Herpes simplex virus (HSV)*, тип 1 и тип 2, но токсичността му спрямо клетките на бозайниците е ниска.

След като постъпи във инфектираната с херпес вирус клетка, ацикловир се фосфорилира до активният метаболит ацикловир трифосфат. Първият етап на този процес зависи от присъствието



на вирусно кодиран ензим тимидин киназа. Ацикловир трифосфат действа като субстрат и инхибитор на херпесвирусната ДНК-полимераза, като по този начин възпрепятства по-нататъшната репликация на вирусната ДНК. Тези реакции не влияят на нормалните клетъчни процеси.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Ацикловир се абсорбира бързо от очната маз през епителния слой на роговицата и повърхностните очни тъкани, като в резултат на това във вътреочната течност се достигат вирустоксични концентрации. След локално приложение не е възможно да се открие ацикловир в кръвта със съществуващите методи, но количества в следи се откриват в урината. Тези нива обаче, не са клинично значими.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Резултатите от голям брой проучвания за мутагенност *in vitro* и *in vivo* показват, че ацикловир не представлява риск за генома при човека.

В проведените проучвания за продължителен период от време при мишки и плъхове не е установен канцерогенен ефект на ацикловир.

При опити при плъхове и кучета с ацикловир в дози, многократно надвишаващи терапевтичните, се установяват обратими ефекти върху сперматогенезата, асоциирани с обща интоксикация. При изследване на две поколения мишки с перорален прием на ацикловир не са установени ефекти върху фертилитета.

Системното приложение на ацикловир в международно приетите стандартни тестове не предизвиква ембриотоксични или тератогенни ефекти при плъхове, зайци или мишки.

Фетални аномалии са установени в проведени нестандартни изпитвания при плъхове, само след прилагане на много високи, токсични за майката дози, подкожно. Клиничното значение на тези данни не е установено.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Бял мек парафин

### **6.2. Несъвместимости**

Няма описани.

### **6.3. Срок на годност**

2 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**



Алуминиева туба с канюла, съдържаща 5 g ацикловир 30 mg/g маз за очи.  
Всяка една туба е опакована в картонена кутия.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68, офис 201  
7200 гр. Разград, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №: 20190213

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

Дата на първо разрешаване: 02.10.2019  
Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември, 2023 г.

