

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение
Кратка характеристика на продукта 10020352
Разрешение № B614M746-54189
12.04.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацик 5 % крем
Acic 5% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 50 mg ацикловир (aciclovir).

Помощни вещества с известно действие: пропилен гликол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ацик крем се прилага за облекчаване на болката и сърбежа при рецидивиращ херпес лабиалис.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кремът трябва да се нанася на тънък слой върху инфектираните участъци на кожата 5 пъти дневно през 4 часа.

Начин и продължителност на употреба

Ацик крем за херпес лабиалис трябва да се нанася с помощта на памучен тампон, който се покрива с такова количество от крема, което съответства на големината на инфектирания участък от кожата. Трябва да се внимава кремът да се нанесе не само върху участъците с видим херпес (везикули, оток, зачервяване), но също и върху съседните участъци от кожата. Ако кремът се нанася с ръка, ръцете трябва да бъдат добре измити преди и след приложение, за да се избегне по-нататъшна инфекция на засегнатия кожен участък (напр. от бактерии) или разнасяне на вируси върху неинфектираната лигавица и участъци от кожата.

Продължителността на лечение е средно 5 дни.

В отделни случаи лечението може да продължи докато мехурчетата образуват коричка и изчезнат. Независимо от това, продължителността на лечение не трябва да надвишава 10 дни.

Забележка

За да се постигне възможно най-добър резултат от лечението, кремът трябва да се нанесе още при първите симптоми на херпесната инфекция (парене, сърбеж, усещане за напрежение и зачервяване).

Виростатичното лечение с Ацик крем за херпес лабиалис няма ефект след като кожният вирус е достигнал фазата на зарастване.

4.3 Противопоказания

Ацикловир крем е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към ацикловир, валацикловир, пропиленгликол или към което и да е от помощните вещества в ацикловир крем.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацикловир крем не се препоръчва за нанасяне върху мукозни повърхности като устната кухина, очите или влагалището, тъй като може да предизвика дразнене. Необходимо е да се вземат специални мерки, за да се избегне случайно попадане в очите.

При значително имунокомпрометирани пациенти (напр. пациенти със СПИН или реципиенти при костно-мозъчни трансплантации), трябва да се обсъди прием през устата. Такива пациенти трябва да бъдат посъветвани да се консултират за лечението на всяка инфекция.

Този лекарствен продукт съдържа пропиленгликол и цетилов алкохол.

Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата. Тъй като това лекарство съдържа пропиленгликол, не трябва да се използва при отворени рани или големи участъци увредена или наранена кожа (като изгаряния).

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

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

Употребата на ацикловир трябва да се обмисля само когато потенциалната полза превишава възможните рискове, макар че системната експозиция на ацикловир в резултат на локалното приложение е много ниска.

В постмаркетинговия регистър за бременност и ацикловир са документирани износени бременности при жени, изложени на всяка от формите на ацикловир. Данните в регистъра не показват повишение в броя на вродените дефекти сред пациентите, изложени на ацикловир, в сравнение с цялата популация, както и вродените дефекти не са показали уникалност или последователна закономерност, която да предположи обща причина.

Системното приложение на ацикловир в международно признати стандартни тестове не е предизвикало ембриотоксични или тератогенни ефекти у зайци, плъхове и мишки.

В нестандартен тест при плъхове са наблюдавани аномалии на плода, но само при такива високи подкожни дози, при които е наблюдавана токсичност за майката. Клиничното значение на тези данни не е сигурно.

Кърмене

Ограничени данни върху хора показват, че лекарството не преминава в майчиното мляко след системно приложение. Дозата, която би получило кърмачето след употреба на ацикловир крем от страна на майката, би била незначителна.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Ацик крем.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използва се следната класификация на нежеланите лекарствени реакции по отношение честотата: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), много редки ($< 1/1\,000$).

За определяне на категориите по честота на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клиничните проучвания, са използвани данните от клиничните изпитания с ацикловир 3% крем.



маз. Поради естеството на наблюдаваните нежелани реакции не е възможно недвусмислено да се определи кои реакции са свързани с приложението на лекарството и кои – със заболяването. Спонтанно съобщавани данни са използвани като база за разпределяне на честотите при постмаркетингово наблюдаваните реакции.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Нечести: преходно парене или смъдене веднага след нанасяне на ацикловир крем
леко изсушаване или лющене на кожата
сърбеж
- Редки: еритем. Контактен дерматит веднага след нанасяне. В случаите, когато са провеждани тестове за свръхчувствителност, най-често реактивната субстанция е била компонент на крема, а не самият ацикловир.

Нарушения на имунната система

Много редки: бързи реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не се очакват неблагоприятни ефекти, ако цялото съдържание на тубичката с 500 mg ацикловир (крем) се погълнат през устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гуанозинов аналог; виростатик; инхибитор на вирусната ДНК-полимераза

Ацикловир е фармакологично неактивна субстанция, която се превръща във виростатичен агент след пенетриране в клетката, която е инфектирана с херпес симплекс вирус (HSV) или варицела зостер вирус (VZV). Активирането на ацикловир се катализира след системно приложение чрез HSV- или VZV-тимидинкиназа, ензим, който е жизнено необходим за вирусите за тяхната репликация. Опростено може да се каже, че вирусът синтезира свой собствен виростатичен агент.

Наблюдават се следните отделни етапи:

1. Ацикловир преминава през инфектираните с херпес клетки с повишена честота.
2. Вирусната тимидинкиназа, намираща се в тези клетки, фосфорилира ацикловир до ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими конвертират ацикловир монофосфат в истински виростатичен агент, напр. ацикловир трифосфат.
4. Ацикловир трифосфат има 10-30 пъти по-силен афинитет към вирусната ДНК-полимераза, отколкото към клетъчната ДНК-полимераза и това селективно инхибира активността на вирусния ензим.
5. Вирусната ДНК-полимераза свързва ацикловир към вирусната ДНК, което води до образуване на верига в ДНК-синтезата.

Общо тези отделни етапи водят до много ефективна редукция на вирусния растеж. При тест за редукция на плаката е потвърдено, че средно 0,1 μmol ацикловир/л е необходимо за инхибиране растежа на HSV-инфектираните вероклетки /клетъчна култура от бобречен паренхим на африканска зелена маймуна/, докато 300 μmol aciclovir/l са необходими за инхибиране растежа на неинфектирани клетки.



Определени са терапевтични индекси до 3000 за клетъчни култури.

Спектър на действие *in vitro*

- много чувствителни

Херпес симплекс вирус тип I и II

Варицела зостер вирус

- чувствителни

Вирус Епщайн-Бар

- частично чувствителни към резистентни

Цитомегаловирус

- резистентни

Аденовируси

Вируси на шарка

Рибовируси

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучвания за абсорбцията на ацикловир от крема

Третираны са били 6 пациента с ацикловир крем за 4 последователни дни, при което кремът е бил нанесен 5 пъти дневно върху участък от кожата на гърба с размер 710 cm². Кремът е бил втриван в кожата до тогава, докато се скрие от повърхността.

Серумни концентрации на ацикловир не са открити след края на проучването. Лимитът на откриване за ацикловир е бил < 0,1 µmol/l. Концентрации на ацикловир могат да бъдат открити в урината на втория ден, при което стойностите се наблюдават малко след курса на лечение и достигат стойност 0,6 µmol/l на 4-ия ден. Тази стойност показва по-малко от 0,1% от количеството ацикловир, приложено върху кожата.

Тези резултати показват известна резорбция на ацикловир от крема, но техните стойности дават възможност да се направи извода, че определено не може да се очаква системен ефект.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Тестове за локален толеранс на крема

Кремът, съдържащ ацикловир, е бил нанесен върху кожа с нарушена и ненарушена цялост при зайци за 21 дена няколко пъти дневно. След повторно приложение кожата е показала минимално дразнене. Проучвания за поносимост при еднократно приложение на крема върху очите на зайци и върху вагинална лигавица на кучета са показали леки мукозни дразнения. Не са били проведени други проучвания с тази форма на продукта, тъй като количеството на активната съставка, резорбирано от крема, не води до откриваемы кръвни концентрации (вижте точка 5.2.).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

100 g крем съдържа

Макроголглицеролови стеарати

Диметикон 350

Цетилов алкохол

Парафин бял, мек (бял вазелин)

Парафин, течен

Пропиленгликол

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.



6.3 Срок на годност

3 години от датата на производство.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковка

Оригинална опаковка, съдържаща 2 g крем.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,

Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.No: 20020357

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

Първо разрешаване за употреба: 13.05.2002

Подновяване на РУ: 02.08.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2021

