

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACICLOVIR ACTAVIS АЦИКЛОВИР АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aciclovir Actavis 50 mg/g cream
Ацикловир Актавис 50 mg/g крем

ИСПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900 318
Разрешение №	15516 / 27 10, 2011
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в 1 g крем е ацикловир (*aciclovir*) 50 mg.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Описание: хомогенна кремообразна маса с бял до почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Ацикловир Актавис крем се прилага за лечение на инфекции причинени от Herpes simplex virus, локализирани на устните и лицето (начален и рецидивиращ лабиален херпес).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца

Ацикловир Актавис крем се нанася внимателно върху кожните лезии в тънък слой, 5кратно дневно в интервал от 4 часа, като се пропуска приложението през нощта. Продължителността на лечение е около 5 дни (най-малко 4 дни), като при липса на достатъчен терапевтичен ефект може да бъде удължена до 10 дни. Ако след 10 дневно приложение оплакванията продължават, пациента трябва да се консултира с лекар.

Продуктът се прилага върху вече развити лезии или върху кожните участъци, където са налице продроми (сърбеж и/или зачервяване).

Лечението трябва да започне колкото е възможно по-скоро по време на продромалния период, но може да започне и при вече развити лезии.

За ограничаване разпространението на инфекцията е необходимо щателно измиване на ръцете преди и след прилагане на крема и избягване на ненужно триене или докосване с кърпа.

Лица в напреднала възраст

Няма специални препоръки.

4.3. Противопоказания

Ацикловир Актавис крем е противопоказан при свръхчувствителност към ацикловир, валацикловир, пропиленгликол или към някоя от другите съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради риск от развитие на локално дразнене, Ацикловир Актавис крем не трябва да се прилага върху устната или вагиналната лигавица, както и върху конюнктивата. Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки продуктът да не попадне в очите.

При пациенти с тежък имунен дефицит (болни със СПИН или след костно-мозъчна трансплантация) е необходимо да се обсъди комбинирано лечение с пероралната форма на продукта или други противовирусни средства със системно действие.

Този продукт съдържа пропиленгликол и може да причини дразнене на кожата.

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

Няма данни за нежелани лекарствени взаимодействия със сигнификантно клинично значение.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Ефекти върху фертилитета

Вижте данните от клинични изпитвания представени в т. 5.3.

Бременност

Ацикловир трябва да се прилага по време на бременност само когато потенциалната полза превишава възможните рискове, въпреки че системната експозиция на ацикловир при повърхностна употреба е твърде ниска.

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 вис оки, токсични за майката дози, подкожно. Връзката на тези открития с клиничната практика не е установена.

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 Актавис крем би била незначителна.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции по-долу е приблизително изчислена. За повечето нежелани реакции липсва необходимата информация, за да се изчисли честотата на нежеланите реакции. В допълнение нежеланите лекарствени реакции могат да варират по различен начин в зависимост от показанието.

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 ($< 1/10\ 000$).

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 кожата и подкожната тъкан Нечести Редки	Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата, сърбеж Еритема, контактен дерматит след приложение. При провеждане на тестове за чувствителност, най-често реактивната субстанция се е оказвала съставка на крема, а не самият ацикловир.

4.9. Предозиране

Не се очакват неблагоприятни ефекти дори в случай на поглъщане на цялото съдържание на опаковката (10 g крем съдържат 500 mg ацикловир).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, Антибиотици и химиотерапевтици за дерматологично приложение, Антивирусни продукти.

АТС код: D06B B03

Ацикловир е антивирусен продукт с висока *in vitro* активност срещу Herpes simplex virus (HSV), тип 1 и тип 2. Токсичността върху гостоприемникови клетки на бозайници е слаба.

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.

В две големи, двойно-слепи, рандомизирани клинични проучвания, включващи 1 385 пациента, лекувани в продължение на 4 дни за рецидивиращ херпес лабиалис, ацикловир 5% крем е сравняван с плацебо (вехикулум без активно вещество). В тези проучвания, времето от започване на лечението до излекуването е било 4.6 дни при използване на ацикловир крем и 5.0 дни при използване на плацебо ($p < 0.001$). Продължителността на болката е била 3.0 дни след началото на лечението в групата с ацикловир крем и 3.4 дни в плацебо групата ($p = 0.002$). Като цяло, около 60% от пациентите са започнали лечението в ранен етап (продромален или еритематозен) и 40% в късен етап (папула или блистер). Резултатите са подобни при двете групи пациенти.

5.2. Фармакокинетични свойства

При фармакологичните изследвания, след повтарящо се локално приложение на ацикловир крем е наблюдавана минимална системна абсорбция на ацикловир.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от голям брой проучвания за мутагенност *in vitro* и *in vivo* показват, че ацикловир е малко вероятно да 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. Изследвани са две поколения мишки. При перорален прием на ацикловир не са установени ефекти върху фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Полоксамер 407, цетостеарилов алкохол, натриев лаурилсулфат, парафин бял мек, парафин течен, пропиленгликол, фенилетилов алкохол, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две (2) години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Ацикловир Актавис 50 mg/g крем по 5 g и 10 g в алуминиеви туби.
Една туба в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. „Атанас Дуков” № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 9900318

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

18.10.1999

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2011