

Handwritten signature

Збирен Извештај за Особините на Лекот

Merz Pharmaceuticals GmbH Viru-Merz Serol®

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОДУКТ

Viru-Merz Serol® 10 mg/g
Гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна состојка: tromantadine hydrochloride.
1 g гел содржи 10 mg tromantadine hydrochloride.
Експципенти: methyl 4-hydroxybenzoate и sorbic acid: види под 4.4.

За целосен список на експципенти, види под 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Гел
Гелот е безбоен и прозирен.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За олеснување на почетните манифестации на рекурентен херпес симплекс, особено болка и јадеж, но само пред стадиум на формирање везикула.

4.2 Посологија и начин на употреба

За локална употреба.

Да се нанесе 3 до 5 пати дневно, по потреба почесто. Да се нанесе доволно гел на засегнатите области од кожата и да се покрие целата херпетична лезија. Потоа нежно да се втрие.

Употребата на Viru-Merz Serol® може да продолжи се додека не се појават везикули (вообичаено 2-3 дена). Употребата мора веднаш да престане ако, во тек на третманот, постоечките симптоми се вложат или се појават нови лезии (види под 4.4.)

4.3 Контраиндикации

- преосетливост на тромантадин хидрихлорид, метил 4-хидроксibenзоат, сорбинова киселина или кој и да било од експципентите на Viru-Merz Serol®
- реакции на преосетливост по претходен третман со тромантадин хидрихлорид
- херпес симплекс по појава на везикули, особено ако се веќе пренати.

4.4 Специјални предупредувања и претпазливост пред употреба



Тешко е да се направи разлика помеѓу можна контактна алергија која се случува на местото од третманот (види под 4.8) и постоечка херпес инфекција. Ова може погрешно да ги упати пациентите кон дополнителен локален третман на привидно влошениот херпес симплекс. Во изолирани случаи, забележани се појави на суперинфекција и формирање апсцеси. Во такви случаи, употребата на Viru-Merz Serol® мора да престане.

Метил 4-хидроксибензоат може да предизвика алергиски реакции (понекогаш одложени). Сорбиновата киселина може да предизвика локална кожна реакција (на пр. контактен дерматит).

4.5 Интеракција со други медицински продукти и други облици на интеракција

До сега, не се познати интеракции.

4.6 Бременост и доење

Бременост:

Не се достапни клинички податоци за употреба на Viru-Merz Serol® кај бремени жени. Во студии спроведени врз животни, tromantadine hydrochloride не покажува ембриотоксичен или тератоген ефект (види под 5.3). Не се направени дополнителни студии за репродуктивна токсичност кај животни. Viru-Merz Sero[®]1 не треба да се употребува во тек на бременост освен ако не е апсолутно неопходно. Ако Viru-Merz Serol® се употребува во тек на бременост, гелот не треба да се нанесува на голема површина.

Доење:

Не е познато дали tromantadine hydrochloride се излажува во мајчиното млеко. Од безбедносни причини, Viru-Merz Serol® не треба да се употребува во тек на бременост. Ако сепак се употребува продуктот, доенчето треба да се одбие.

4.7 Ефекти врз способноста за возење или управување со машини

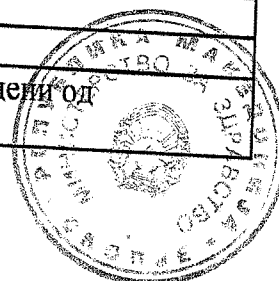
Viru-Merz Serol® нема влијание врз способноста за возење или управување со машини. Не е потребна посебна претпазливост.

4.8 Несакани ефекти

Проценката за несакани ефекти се базира врз следниве фреквенции:

Многу често:	(≥1/10)
Често:	(≥1/100, <1/10)
Невообичаено:	(≥1/1000, <1/100)
Ретко:	(≥1/10000, <1/1000)
Многу ретко:	(<1/10000), непознато (не може да се процени од достапните податоци)

Пореметувања на кожата и поткожно ткиво



Невообичаено: контактен дерматит
Во тек на лекување со Viru-Merz Serol[®], може да се појават кожни реакции на преосетливост (контактен дерматит), иако продуктот претходно добро се поднесувал. Тие се одликуваат со привидно влошување на симптомите на херпес инфекција, како што се засилен јадеж, поинтензивно чувство на болка и затегнатост, зголемено црвенило на кожата и формирање нодули.
Тешко е да се направи разлика помеѓу овој контактен дерматит и постоечката херпес инфекција. Ова може погрешно да ги упати пациентите кон дополнителен локален третман на привидно влошениот херпес симплекс. Во изолирани случаи, забележани се појави на суперинфекција и формирање апсцеси.
Врз основа на резултатите од бројни испитувања, фреквенцијата на докажаниот контактен дерматит од тромантадин е под 1%.
Ако постои сомнеж за контактен дерматит, треба да се направи епидермален тест со тромантадин од страна на алерголог, најрано 4 недели по престанокот на третманот.

4.9 Предозирање

И покрај виростатските особини, тромантадин не покажува системска токсичност ако се следи правилниот начин за топикална употреба. Оттука, мала е веројатноста да се појават симптоми на предозирање. Не постои специфичен антидот. Освен престанок на лекувањето, не се потребни други мерки.
Во случај пролонгирааниот третман ја влоши контактната егзема, може да се употребат влажни облоги, заедно со моментално сопирање на лекувањето. Во најлошите случаи, може да се примени краткотраен топикален третман со кортикостероиди. Кортикостероидите се контраиндирани кај присутна бактериска суперинфекција.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Хемотерапеутик за локална употреба
АТС код: D06BB02
Тромантадин (N-(1-adamantyl)-2-(2-dimethylaminoethoxy)-acetamide) е синтетички произведен дериват на amantadine hydrochloride и се употребува топикално како виростатски агент. Фармацевтски, се употребува неговиот облик хидрохлорид. Прецизниот виростатски механизам на дејство на тромантадин HCl не е воспоставен. Неговиот ин витро терапевтски опсег вклучува вируси кои ја пренесуваат својата генетска информација во облик на ДНК. Особено е ефикасен против херпес симплекс вирусите тип I и II.
Се мисли дека тромантадин ја прекинува вирусната инфекција на најмалку две места:
- го блокира врзувањето на вирусот преку ослабнување на вирусното врзување за површината од клетката и преку превендија на вирусната пенетрација низ клеточната мембрана.
- влијае врз синтезата на гликопротеини, кои го олеснуваат ширењето на вирусот од клетка на клетка.

5.2 Фармакокинетски својства

Не се достапни.



5.3 Пре-клинички податоци за безбедност

Врз основа на студии за токсичност кај животни со хроничка дермална и системска администрација на tromantadine hydrochloride, не постојат ризици поврзани со терапевтската администрација на Viru-Merz Sero®1.

Во ембриотоксични студии спроведени на стаорци и зајаци, tromantadine hydrochloride не покажува ембриотоксични или тератогени ефекти по интравенска администрација.

Не се спроведени истражувања за плодност или перинатални/постнатални студии.

Досегашните ин витро и ин vivo тестови спроведени со tromantadine hydrochloride не даваат никакви релевантни индикации за каков и да било мутаген потенцијал.

Не се спроведени долгорочни студии за карциногеност на tromantadine hydrochloride.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на ексципиенти

Methyl 4-hydroxybenzoate

Sorbic acid

Lactose monohydrate

Sorbitol течен 70% (не-кристализирачки)

Hydroxyethylcellulose

Пречистена вода

6.2 Некомпатибилности

Досега не се познати.

6.3 Рок на траење

3 години.

Лекот треба да се користи во рамките на 6 месеци откако е отворен за прв пат.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за складирање

Да не се чува над 30°C.

6.5 Вид и содржина на контејнерот

Гелот се наоѓа во туби. Оригинално пакување со 2 g.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Нема специјални потреби.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt, Germany



**8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ, ЗАСПТАПНИК И
ДИСТРИБУТЕР**

Европа Лек Фарма ДООЕЛ
Ул. Јадранска Магистрала бр.31
1000 Скопје
Македонија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ:

10. ДАТА НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВИ НА ОДОБРЕНИЕТО

15.10.2003 / 28.09.2010

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ:

