

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

АСИКЛОВИР АЛКАЛОИД® / АЦИКЛОВИР АЛКАЛОИД® 50 mg/1 g крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам крем содржи 50 mg ацикловир.

Експципенти со познат ефект: пропилен гликол, цетостеарил алкохол, метилпархидроксибензоат.

За целосна листа на експципенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем

Ацикловир Алкалоид 50 mg/1 g е бел, хомоген крем.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Кремот Ацикловир Алкалоид е индициран за лекување на инфекции на кожата предизвикани од вирусот *херпес симплекс* вклучувајќи иницијален и рекурентен генитален и лабијален херпес.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Возрасни и деца

Кремот Ацикловир Алкалоид треба да се аплицира 5 пати дневно, во 4 часовни интервали, пропуштајќи ја нокната доза.

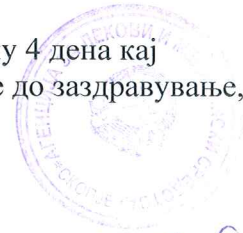
Примената на кремот треба да започне што порано. Се аплицира на веќе постоечките кожни лезии или на оние што се во фаза на настанување. Најдобро е тоа да биде уште во почетниот стадиум на болеста (продромален или еритематозен стадиум).

Лекувањето може да започне и во подоцнежниот стадиум (кога се јавуваат папули или меури).

Терапијата со кремот Ацикловир Алкалоид треба да трае најмалку 4 дена кај лабијалниот херпес и 5 дена кај гениталниот херпес. Ако не дојде до заздравување, терапијата може да се продолжи уште 5 дена.

Употреба кај повозрасни пациенти: како кај возрасни.

8 h



Начин на примена

Лекот е наменет за локална примена.

Да не се аплицира во око.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на ацикловир, валацикловир, или на некоја од помошните состојки на лекот (наведени во делот 6.1).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Не се препорачува апликација на кремот Ацикловир Алкалоид на слузокожата како на пр. во уста, око или во вагина, бидејќи може да предизвика иритација.

Треба особено да се внимава да не дојде до случајна апликација во око.

Кај тешко имунокомпромитирани пациенти (на пр. пациенти со СИДА или пациенти на кои им била трансплантирана коскена срцевина) треба да се размисли за орална примена на ацикловир. Овие пациенти треба да се советуваат да се консултираат со доктор во врска со терапијата на која било инфекција.

Кремот Ацикловир Алкалоид не треба да се раствора/разредува, ниту да се користи како основа на која би се додале други лекови.

Пред и по употреба на кремот рацете треба да се измијат.

Кремот Ацикловир Алкалоид содржи пропилен гликол којшто може да предизвика иритација на кожата и цетостеарил алкохол којшто може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

Кремот Ацикловир Алкалоид содржи метилпархидроксибензоат којшто може да предизвика алергиски реакции (можно и одложени).

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се утврдени клинички значајни интеракции при локална употреба на ацикловир.

4.6 Бременост, доене и плодност

Бременост

Во постмаркетиншки регистри забележани се случаи на примена на различни формулации на ацикловир за време на бременоста. Кај жените кои користеле ацикловир за време на бременоста не се покажало зголемување на бројот на вродени дефекти во споредба со општата популација. Забележаните вродени дефекти не покажале единствен или конзистентен образец кој би укажувал на заедничка причина за нивното појавување.

Системска примена на ацикловир при меѓународно прифатените стандардни тестови не довела до ембриотоксични или тератогени ефекти кај зајаци, стаорци и глвци. Во не-стандарден тест кај стаорци биле забележани фетални аномалии, но само по примена на високи поткожни дози коишто биле токсични и за мајката. Клиничкото значење на овие наоди е неразјаснето.

И покрај тоа што системската експозиција на ацикловир по локалната примена на кремот Ацикловир Алклоид е многу мала, употребата на кремот Ацикловир Алкалоид

треба да се земе предвид само кога потенцијалната корист од употребата е поголема од можноста за непознати ризици.

Тератогеност

Во претклинички студии забележани се ефекти само во случаите на примена на дози кои многу ги надминуваат максималните дози што се употребуваат кај луѓе. Резултатите од овие тестови имаат мало клиничко значење.

Доење

Ограничени податоци од клинички испитувања покажуваат дека при системска употреба ацикловирот се излачува во мајчиното млеко. Меѓутоа, дозата која би ја добило доенчето ако мајката го употребува кремот Ацикловир Алкалоид би била незначителна.

Плодност

Нема информација за влијанието на ацикловир врз плодноста кај жените.

Во студија изведена на 20 пациенти од машки пол со нормален број сперматозоиди, покажано е дека перорален ацикловир даден во дози до 1 g дневно, во траење до 6 месеци, нема клинички значаен ефект врз бројот на сперматозоидите, нивната подвижност и морфологија.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема податоци за штетно влијание врз способноста за возење и ракување со машини при локална употреба на ацикловир во терапевтски дози.

4.8 Несакани дејства

Фреквенцијата на несакани дејства е дефинирана на следниот начин: многу чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ и $< 1/10$; не многу чести: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; ретки: $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$; многу ретки $< 1/10\ 000$.

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Многу ретки: реакции на непосредна преосетливост вклучувајќи ангиоедем и уртикарија.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво:

Не многу чести:

- краткотрајно пецкање или чувство на боцкање по апликацијата на кремот;
- благо сушење или лупење на кожата;
- јадеж.

Ретки:

- еритем;
- контактен дерматитис којшто следи по апликацијата. Тестовите на сензибилизација покажале дека почесто се работи за реакција на некоја од помошните состојки на кремките отколку на ацикловир.

4.9 Предозирање

Не се очекуваат несакани реакции дури ни при перорално внесување на 10 g крем кој би содржел 500 mg ацикловир. Сепак, при повторено предозирање со ацикловир применуван орално повеќе од 7 дена, се јавуваат гастроинтестинални ефекти (гадење и повраќање) и невролошки ефекти (главоболка и конфузија). Ацикловир се дијализира со хемодијализа.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: хемотерапевтици за локална употреба; антивирусни лекови.
АТС код: D06BB03

5.1 Фармакодинамски својства

Ацикловирот е антивирусен лек со висока *in vitro* активност кон вирусот *херпес симплекс* тип 1 и 2 и кон вирусот *варичела зостер*. Токсичноста кон клетките на домаќинот е мала.

Кај клетките инфицирани со херпес-вируси антивирусната активност на ацикловир се заснова врз неговата интраклеточна конверзија (со фосфорилација) во активното соединение ацикловир трифосфат. Првиот чекор во овој процес е зависен од присуството на *херпес симплекс вирус*-кодираната тимидин киназа. Ацикловир трифосфат делува и како инхибитор и како супстрат за херпес-специфичната ДНК полимераза, со што спречува понатмошна синтеза на вирусната ДНК, без да влијае на нормалните клеточни процеси.

Во две големи, двојно слепи, рандомизирани клинички студии коишто вклучувале 1385 пациенти кои биле лекувани од рекурентен лабијален херпес во период од 4 дена, 5 % крем со ацикловир бил спореден плацебо крем. Во овие студии, времето кое поминало од почетокот на лекувањето до заздравувањето траело 4,6 дена кај групата која користела ацикловир крем и 5,0 дена во контролната група ($p < 0,001$). Траењето на болката било 3,0 дена од започнување на лекувањето во групата со ацикловир и 3,4 дена во контролната група ($p = 0,002$). Околу 60 % од пациентите го започнале лекувањето во раниот стадиум (продромален или стадиум на еритем) и 40 % во доцниот стадиум (кога се јавува папула или меур). Резултатите биле слични во двете групи пациенти.

5.2 Фармакокинетски својства

Фармаколошките студии покажале само минимална системска апсорпција на ацикловир при повторувана локална примена на крем кој содржи ацикловир.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Претклиничките податоци добиени врз основа на конвенционални студии на безбедносна фармакологија, токсичност на повторувани дози, генотоксичност, канцероген потенцијал и на репродуктивна токсичност, не укажуваат на посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Цетостеарил алкохол;
Полоксамер 407;
Пропилен гликол;
Натриум лаурил сулфат;
Течен парафин;

Бел вазелин;
Прочистена вода.

Конзерванс: метилпархидроксибензоат 1mg/g

6.2 Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3 Рок на употреба

3 (три) години.

6.4 Посебни мерки на чување

Лекот треба да се чува на температура до 25 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Ацикловир Алкалоид 50 mg/1 g крем е спакуван во стерилна алуминиумска туба со полипропиленски затворац. Секоја туба содржи 5 g крем.
Картонската кутија содржи една туба со 5 g крем и упатство за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување и при употреба

За локална употреба.
Лекот не е наменет за окуларна употреба.
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 310 40 00
факс: + 389 2 310 40 21
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август, 2017 г.

