

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ациклостад 5% крем
Acyclostad 5 %cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 50 mg ацикловир (*acyclovir*).

Помощни вещества с известно действие: 1g крем съдържа 15 mg цетилов алкохол и 150 mg пропилен гликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.
Бял, хомогенен крем.

ИЗДАДЕН ЕДНА ЧЕРГА НА ПОДАРУВАТА	
Приложение 2	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Reg. №	9700621
Към Reg. №	
Разрешение №	30025 / 09 - 07 - 2015
Разрешение №	
Одобрене №	
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на болка и сърбеж при рецидивиращ херпес лабиалис, причинен от херпес симплекс вирус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кремът се нанася на тънък слой върху засегнатия кожен участък 5 пъти дневно на всеки 4 часа.

Начин на приложение

Използва се памучно тампонче, за да се нанесе толкова крем, колкото е необходимо за покриване на инфектирания кожен участък. По време на приложението трябва да се обхване не само областта с видими прояви на херпесна инфекция (мехурчета, подуване, зачеряване), но също така и съседните участъци.

Ако крема се нанася с ръка, ръцете трябва непременно да се измият преди и след неговото приложение, за предпазване от допълнително инфициране на наранения кожен участък (с бактерии и др.) и от пренасяне на вируса на други, незасегнати още мукозни или кожни участъци.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечение обикновено е 5 дни. В индивидуални случаи, лечението може да продължи докато мехурчетата хванат коричка или заздравеят. Все пак, продължителността на лечение не бива да надхвърля 10 дни.

Забележка

За да се постигне по-голям успех при лечението, Ациклостад трябва да се приложи при първите прояви на херпесната инфекция (парене, сърбеж, дискомфорт, зачеряване).

Противовирусното лечение с Ациклостад няма ефект след като кожния обрив е достигнал фазата на зарастване.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацикловир, валацикловир или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Приложение в очите.

4.4.Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ациклостад не трябва да се прилага върху лигавиците (например в устната кухина, очите), за да се избегне локално дразнене.

Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки, за да се избегне попадане на продукта в очите.

При пациенти с тежки нарушения на имунната система (например болни от СПИН или претърпели трансплантиация на костен мозък) трябва да бъде обсъдена и перорална терапия с ацикловир таблетки. Такива пациенти трябва да бъдат съвествани да се консултират с личния лекар относно лечението на всяка инфекция.

Този лекарствен продукт съдържа цетилов алкохол и пропиленгликол, които могат да предизвикат кожно раздразнение и локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Пропиленгликолът може да предизвика кожно дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни досега взаимодействия при локално приложение на ацикловир.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за ефекта на ацикловир върху фертилитета при жени.

При перорален прием на ацикловир не се наблюдават промени в броя на сперматозоидите, морфологията и подвижността им при мъже. Вижте точка 5.3.

Бременност

Ацикловир може да се прилага по време на бременност, само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможните рискове за бременността. Системната експозиция обаче при локално приложение на ацикловир крем е много ниска.

Постмаркетинговите данни от приложение на ацикловир при бремени жени, употребявали всякакви лекарствени форми не показват по-висока честота на вродените дефекти в сравнение с обичайна друга популация. От друга страна за вродените дефекти не може да се докаже пряка взаимовръзка между появата им и употребата на ацикловир.

Системното приложение на ацикловир при международно приети стандартни изпитвания при зайци, пълхове или мишки не показва ембриотоксичен или тератогенен ефект при зайци, пълхове или мишки.

Фетални аномалии са установени при проведени нестандартни изпитвания при пълхове, само при прилагане на много високи, токсични за майката дози, подкожно. Клиничната значимост на получените резултати не е изяснена.

Кърмене

Ограничени данни получени при хора сочат, че ацикловир преминава в кърмата след системно приложение. Все пак, данните сочат, че е малко вероятно в детето да попадне ацикловир след локално приложение от майката при кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Досега няма данни ацикловир да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота, като се използва следната класификация: много чести ($> 1/10$), чести 1/100 до $< 1/10$, нечести ($> 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($> 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Даните от клинични проучвания доказват нежелани реакции, наблюдавани с ацикловир 3% очен крем.

Поради естеството на наблюдаваните нежелани реакции, не е възможно ясно да се определи кои събития са свързани с приложението на лекарствения продукт и кои - със заболяването. Спонтанни доклади са използвани за определяне на честотата на нежелани реакции през постмаркетинговия период.

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност от бърз тип, вкл. ангиоедем и уртикария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата. Съrbеж.

Редки: Зачеряване, контактен дерматит след приложение. В случаите, когато са провеждани алергологични изследвания, се е оказало, че по-скоро помощните вещества на кремовата основа, отколкото лекарственото вещество ацикловир, са причина за кожната реакция.

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/рисък 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.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очакват нежелани реакции, ако цялото количество на например туба от 10 g крем съдържаща 500 mg ацикловир е погълната през устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1.Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибиотици и хемотерапевтици за дерматологична употреба.
ATC код: D06BB03

Механизъм на действие

Ацикловир е фармакологично неактивна субстанция, която се трансформира в активно противовирусно лекарство само след проникване в клетките, заразени с вируса на херпес симплекс (HSV) или на варицела зостер (VZV). При системно приложение тази активация на ацикловир се катализира от тимидинкиназа, ензим, крайно необходим за възпроизвеждането на HSV и VZV. С други думи, вирусите синтезират своето собствено противовирусно лекарство. Този процес се извършва по следния начин:

1. След системно приложение, ацикловир прониква във все повече и повече заразени от херпеса клетки в организма.
2. Вирусната тимидинкиназа, намираща се в тези клетки, фосфорилира ацикловир до ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими превръщат ацикловир монофосфат в противовирусно-активния ацикловир трифосфат.

4. Афинитетът на ацикловир трифосфат към вирусната ДНК-полимераза е 10-30 пъти по-голям от афинитета му към клетъчната ДНК-полимераза. Ето защо ацикловир трифосфат избирателно инхибира вирусната ензимна активност.

5. В допълнение, вирусната ДНК-полимераза инкорпорира ацикловир във вирусната ДНК, предизвиквайки разкъсване на веригата при синтеза ѝ.

Комбинацията от тези стъпки много ефективно намаляват възпроизвеждането на вируса.

Фармакодинамични ефекти

При изпитване за редукция на плаките, инхибиращият ефект може да се достигне с 0,1 µmol ацикловир/л за заразените с HSV Vero клетки (култура от бъбречни паренхимни клетки на зелена африканска маймуна) спрямо 300 µmol ацикловир/л за незаразени Vero клетки. На базата на това терапевтичният индекс, определен в клетъчните култури, следователно е бил до 3000.

Клинична ефикасност и безопасност

Спектър на активност *in vitro*

Много чувствителни:

Вирус на Херпес симплекс тип I и II; вирус на Варицела зостер.

Чувствителни:

Вирус на Epstein-Barr.

Частично чувствителни до резистентни:

Цитомегаловирус.

Резистентни:

РНК - вируси; Аденовируси; Вариола - вируси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Системната абсорбция на локално приложения ацикловир е минимална и в резултат на това кръвните нива са под границата, в която може да бъде открит. Затова е невъзможно да се определи кинетиката или бионаличността на ацикловир приложен локално.

Биотрансформация и елиминиране

Токсичните ефекти не са характерни за Ациклостад, защото лекарството не достига до системното кръвообращение.

Локалната поносимост на Ациклостад е била определена при две сравнителни изследвания, включващи 605 пациенти. 10/114 или 10/219 пациенти са получили еритема или леко влошаване на кожния обрив, а двама пациенти са показали алергични реакции. 104/114 или 217/219 пациенти оценяват поносимостта към Ациклостад като добра или задоволителна.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При прилагане на дози, многократно надвишаващи тези, нормално използвани в клиничната практика, във връзка с цялостния токсичен ефект при пълхове и кучета, се наблюдават нежелани ефекти върху сперматогенезата. Проучвания, засягащи две поколения мишки не показват влияние на ацикловир върху фертилитета.

Тестове за локална поносимост на крема

Крем, съдържащ ацикловир е прилаган няколко пъти дневно в продължение на 21 дни едновременно на одрана и на незасегната кожа на зайци. По време на многократната употреба е забелязано леко кожно раздразнение. При тестовете за поносимост е наблюдавано умерено раздразнение на лигавицата в резултат на еднократно приложение на крема в очите на зайци и на вагиналната лигавица при кучета.

Допълнителни изследвания с тази фармацевтична форма не са провеждани, тъй като количеството лекарствено вещество абсорбирано от крема не се открива в значими стойности в кръвта (виж точка 5.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Диметикон 350 cST

Макролипидов хидрокистеарат (Ph.Eur.) (1500 g/mol)

Цетилов алкохол

Течен парафин

Пропилен гликол

Бял вазелин

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

След първоначално отваряне да се използва в рамките на 1 година.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с полиетиленова капачка.

Оригинални опаковки от по 2 g крем.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: +49 6101 603 0, Fax: +49 6101 603 259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700421

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

01.10.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2015