

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХЕРПЕКС 50 mg/g крем
HERPEX 50 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 50 mg ацикловир (aciclovir), еквивалент на 5% w/w.

Помощни вещества с известно действие:

1 g от крема съдържа: цетостеарилов алкохол 67,5 mg, пропиленгликол (E 1520) 400,0 mg, натриев лаурилсулфат (E 487) 7,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

ХЕРПЕКС крем е бял, гладък крем, без агломерати или чужди частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ХЕРПЕКС крем е показан за лечение на начален и рецидивиращ лабиален херпес, причинен от инфекция с вируса *Herpes simplex*.

ХЕРПЕКС крем се използва за лечение на ранни признаци и симптоми (напр. изтръпване, сърбеж или зачервяване) на херпес по устните и лицето, за да намали риска от прогресиране на херпеса до мехури.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

ХЕРПЕКС крем трябва да се прилага пет пъти дневно, приблизително на 4-часови интервали, като се пропуска прилагане през нощта.

ХЕРПЕКС крем трябва да се приложи възможно най-бързо, за предпочитане през ранните етапи на развитие на лезията (продермален или еритема). Лечението може да започне и в по-късните етапи на развитие на херпеса (папули или везикули).

Лечението трябва да продължи около 4 дни. Ако след 4 дни не настъпи излекуване, лечението може да се продължи до 10 дни. Ако лезиите все още са налице след 10 дни, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

За да се ограничи разпространението или влошаването на инфекцията, пациентите трябва да се съветват да измиват ръцете си преди и след прилагане на крема и да избягват ненужното триене или докосване с кърпа.

Не прилагайте това лекарство при деца под 12 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180307
Разрешение №	BG/ММ/МБ-93588
Одобрение №	05-11-2018



Начин на приложение

Локално, кожно приложение.

Измийте ръцете си преди и след прилагането на ХЕРПЕКС крем, за да избегнете влошаването на състоянието или предаването на инфекцията на някой друг или на други части на тялото.

Нанесете достатъчно количество от крема с пръста си, така че да покриете напълно заразената област (включително външните ръбове на херпесните мехури, ако са на лице).

Нанасяйте крема 5 пъти дневно, на всеки четири часа (приблизително на всеки 3-4 часа, докато сте будни).

Прилагайте ХЕРПЕКС крем в продължение на 4 дни. Ако херпесът не се повлиява, можете да продължите лечение до 10 дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако и след 10 дни все още имате симптоми.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ХЕРПЕКС крем трябва да се прилага само при херпес на устата или лицето.

ХЕРПЕКС крем не трябва да се прилага върху лигавиците, а именно в устата, очите или влагалището, тъй като може да раздразни тези области.

Пациентите трябва да вземат предпазни мерки, за да избегнат предаването на вируса, особено когато има активни лезии. Трябва да бъдат взети специални мерки, за да се избегне случайно попадане на продукта в очите.

ХЕРПЕКС крем не се препоръчва за приложение при хора, за които е известно, че са имунокомпроментирани. Тези пациенти трябва да се консултират с лекар при всяка поява на инфекция.

ХЕРПЕКС крем съдържа:

- *цетостеарилов алкохол*. Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит);
- *пропиленгликол (E 1520)*. Може да причини дразнене на кожата;
- *натриев лаурилсулфат (E 487)*. Това лекарство съдържа 7,5 mg натриев лаурилсулфат в 1 g от крема. Може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия при локално приложение на ацикловир.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани проучвания относно употребата на ХЕРПЕКС крем по време на бременност. Въпреки това данните за употребата на формулировки с ацикловир по време на бременност не са показали увеличение на броя на малформациите в сравнение с общата популация. Освен това наблюдаваните малформации не показват уникални характеристики или последователни модели, които да предполагат обща причина.

Въпреки че системното излагане на ацикловир след употребата на ХЕРПЕКС крем е много ниско, употребата на ХЕРПЕКС от бременни жени трябва да се има предвид, само когато потенциалните ползи превишават възможните неизвестни рискове.

Кърмене

Не са провеждани проучвания относно употребата на ХЕРПЕКС крем по време на кърмене. Ограничените данни при хора обаче показват, че ацикловир се екскретира в човешко мляко.



след системно приложение. Въпреки че дозата, приета от кърмачето след употреба на ХЕРПЕКС крем от майката, би била незначителна, употребата на ХЕРПЕКС крем по време на кърмене трябва да се има предвид само когато потенциалните ползи превишават възможните неизвестни рискове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции се класифицират по системо-органи класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести – преходно парене или смъдене веднага след нанасяне на крема; леко изсушаване или лющене на кожата; сърбеж.

Редки – зачервяване на кожата; промяна на цвета на кожата; алергична кожна реакция (контактен дерматит).

Нарушения на имунната система:

Много редки – бързи реакции на свръхчувствителност, включително ангиодем 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 Изпълнителната 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 тубата ХЕРПЕКС крем, съдържаща 500 mg ацикловир, е погълнато през устата или локално приложено, поради минималната системна експозиция. При съмнения за предозиране, пациентите трябва да потърсят съвет от лекар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибиотици и хемотерапевтици за дерматологична употреба
АТС код: D06BB03

Механизъм на действие

Ацикловир е антивирусен продукт с висока *in vitro* активност срещу *Herpes simplex* вирус (HSV) тип 1 и тип 2, и вируса варицела зостер.

Токсичността при гостоприемникови клетки на бозайници е слаба.

След като проникне във вирус-инфектираната клетка, ацикловир се фосфорилира до активния метаболит ацикловир трифосфат. Първият етап в този процес зависи от присъствието на вирусно кодиран ензим тимидин киназа.

Ацикловир трифосфат действа едновременно като субстрат и инхибитор на вирусната ДНК полимераза, предотвратявайки по-нататъшната репликация на вирусната ДНК, без да влияе на нормалните клетъчни процеси.



В две многоцентрови, двойно-слепи, рандомизирани клинични проучвания, включващи 1385 пациенти, лекувани в продължение на 4 дни поради наличие на рецидивиращ herpes labialis, е направено сравнение между ацикловир крем и стандартен крем.

Целият набор от данни, получен от двете проучвания показва, че от началото на клиничната оценка средната продължителност на повлияване от лечението с ацикловир крем е 4,6 дни и 5 дни със плацебо крем ($p < 0,001$). Болката е продължила 3,0 дни след началото на лечението в групата с ацикловир крем, а в групата с плацебо – 3,4 дни ($p = 0,002$). В общ план близо 60 % от пациентите са започнали лечението в ранен стадий на лезията (продром или еритем), а 40 % - в късен стадий (папула или мехурче). В двете групи от пациенти резултатите са сходни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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 ацикловир, защото лекарството не достига до системното кръвообращение.

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 общата интоксикация. 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

Цетостеарилов алкохол

Течен парафин

Пропиленгликол (E 1520)

Натриев лаурилсулфат (E 487)

Полоксамер 407

Бял мек парафин

Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първото отваряне на тубата: 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяка картонена опаковка съдържа една алуминиева туба с 10 g крем, заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът 10,
София 1362, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2018

