

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Terapia 50 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține aciclovir micronizat 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 40 mg, alcool cetostearilic (tip A) emulsifiant 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Aciclovir Terapia cremă este indicat pentru tratamentul infecțiilor cu virus *Herpes simplex* ale pielii, inclusiv herpesul genital inițial și recurent și herpesul labial, la adulți și copii.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii

Aciclovir Terapia cremă se aplică la nivelul leziunilor cutanate de 5 ori pe zi, la interval de 4 ore, mai puțin în timpul nopții.

Aciclovir Terapia cremă se va aplica în zona leziunilor sau a viitoarelor leziuni, cât mai curând posibil de la debutul infecției, de preferat în stadiu incipient (prodrom sau eritem). Tratamentul poate, de asemenea, fi început în stadiu mai avansat (papulă sau pustulă).

Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 4 zile pentru herpesul labial și timp de 5 zile pentru herpesul genital. Dacă nu se vindecă, tratamentul poate fi continuat până la zece zile.

Vârșnici

Nu sunt recomandări speciale.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Nu se recomandă aplicarea de aciclovir cremă la nivelul mucoaselor, ca de exemplu cea orală, conjunctivală sau vaginală, deoarece poate fi iritant.

Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se evita contactul accidental cu ochii.

La pacienții sever imuno-compromiși (de exemplu, pacienții cu SIDA sau cei cu transplant de măduvă osoasă) se va lua în considerare administrarea de aciclovir pe cale orală. Acești pacienți trebuie încurajați să se adreseze medicului în legătură cu tratamentul oricărei infecții.

Aciclovir Terapia conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

Monitorizarea după punerea pe piață a medicamentului a femeilor gravide tratate cu aciclovir a arătat efectul tuturor formelor farmaceutice de aciclovir asupra acestora. Monitorizarea nu a demonstrat o creștere a numărului de defecte din naștere a subiecților expuși la aciclovir comparativ cu restul populației și niciun defect din naștere nu a arătat caracterul unic patern pentru a sugera o cauză comună. Administrarea sistemică a aciclovirului în cadrul testelor standard acceptate internațional nu a determinat efecte embriotoxice sau teratogene la șobolan, iepure sau șoarece.

Într-un test non-standard la șobolani, au fost observate anomalii fetale, dar numai în urma unor doze subcutanate mari care au determinat toxicitate maternă. Relevanța clinică a acestor observații este incertă.

Administrarea aciclovir va fi luată în considerare doar atunci când potențialele beneficii ale mamei depășesc posibilitatea apariției unor riscuri la făt deși efectele sistemice ale aciclovir în urma aplicării locale a cremei cu aciclovir sunt foarte reduse.

##### **Teratogenitate**

Efectele din studiile non-clinice au fost observate numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om pentru a indica o relevanță mică pentru uzul clinic (vezi pct 5.3).

##### **Alăptare**

La om, date limitate demonstrează că aciclovirul se excretă în laptele matern după administrare sistemică. Cu toate acestea doza primită de un copil alăptat după administrarea la mamă a aciclovir cremă este ne semnificativă.

##### **Fertilitatea**

Nu există informații cu privire la efectul aciclovirului asupra fertilității feminine umane.

Într-un studiu efectuat pe 20 de pacienți de sex masculin cu număr normal de spermatozoizi, s-a demonstrat că aciclovirul administrat oral în doze de până la 1 g pe zi timp de până la 6 luni nu are nici un efect clinic semnificativ asupra numărului, motilității sau morfologiei spermatozoizilor.

Vezi studiile clinice de la pct.5.2.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu există informații privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ); foarte rare ( $<1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate imediată, inclusiv angioedem și urticarie.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Mai puțin frecvente: senzație de arsură sau înțepătură tranzitorie după aplicarea cremei; uscare și descumare cutanată ușoară; prurit.

Rare: eritem. Dermatitisă de contact după aplicarea cremei. Testele de sensibilitate, care au fost efectuate, au arătat că sensibilitatea a fost datorată mai frecvent componentelor cremei bază decât aciclovirului.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

Dacă se ingeră accidental conținutul unui tub de 15 g care conține 750 mg aciclovir nu apar efecte toxice. Cu toate acestea, supradozajul accidental, repetat de aciclovir oral, timp de câteva zile poate să conducă la efecte gastrointestinale (greață și vărsături) și efecte neurologice (cefalee și confuzie). Aciclovirul se elimină prin hemodializă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: chimioterapice de uz local, antivirale, codul ATC: D06BB03.

Aciclovirul este un medicament antiviral foarte activ *in vitro* față de virusul herpes simplex tipurile I și II și virusul varicelo-zosterian. Toxicitatea asupra celulelor mamiferelor este mică.

După pătrunderea în celulele infectate cu virusul herpetic, aciclovirul este fosforilat în compusul activ aciclovir-trifosfat. Acest proces depinde de prezența timidin-kinazei, care este codificată viral. Aciclovir-trifosfat acționează ca inhibitor și ca substrat pentru ADN-polimeraza specifică virusului herpetic, împiedicând astfel sinteza ADN-ului viral, fără să afecteze în același timp procesele normale celulare.

În două studii clinice mari, dublu orb, randomizate care au inclus 1385 de subiecți tratați timp de 4 zile pentru herpes labial recurent cu aciclovir crema 5% a fost comparat cu o cremă placebo. În aceste studii, timpul de la începutul tratamentului până la vindecare a fost de 4,6 zile utilizând aciclovir crema și de 5 zile folosind crema placebo ( $p < 0,001$ ). Durata timpului în care subiecții au prezentat durere a fost de 3

zile după începerea tratamentului în grupul aciclovir cremă și de 3,4 zile în grupul de cremă placebo ( $p = 0,002$ ). În ansamblu, aproximativ 60% dintre pacienți au început tratamentul într-un stadiu incipient al leziunilor (prodrom sau eritem) și 40% într-un stadiu avansat (papule sau vezicule). Rezultatele au fost similare în ambele grupuri de pacienți.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Studiile farmacologice au demonstrat o absorbție sistemică minimă a aciclovirului după administrarea topică repetată a aciclovir cremă.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Rezultatele unei game largi de studii de mutagenitate *in vitro* și *in vivo* au indicat că aciclovirul nu prezintă un risc genetic pentru om.

Aciclovirul nu a fost carcinogenic în studii pe termen lung la șobolan și șoarece.

Au fost raportate reacții adverse în mare parte reversibile asupra spermatogenezei, asociate cu toxicitate generală la șobolan și câine la doze sistemice de aciclovir mult mai mari decât cele implicate în terapie. Studiile pe două generații de șoareci nu au demonstrat niciun efect al aciclovirului administrat oral asupra fertilității.

Administrarea sistemică a aciclovirului în testele standard acceptate pe plan internațional, nu a determinat efecte embriotoxice sau teratogene la șobolani, iepuri sau șoareci.

Într-un test non-standard la șobolani, s-au observat anomalii fetale, dar numai în urma unor doze subcutanate mari care au determinat toxicitate maternă. Relevanța clinică a acestor observații este incertă.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Alcool cetostearilic  
Alcool cetostearilic (tip A) emulsifiant  
Vaselină albă  
Parafină lichidă  
Alcool benzilic  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani – după ambalarea pentru comercializare  
6 săptămâni – după prima deschidere a tubului

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu (Al) sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), prevăzut cu sistem de perforare a membranei; tubul conține 15 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu (Al) prevăzut cu aplicator de tip injector, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD); tubul conține 5 g cremă

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11713/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .