

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Fiterman 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține 50 mg aciclovir.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 160 mg, alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aciclovir Fiterman este indicat în tratamentul infecțiilor cutanate inițiale și recurente cu virus *Herpes simplex*, incluzând herpesul labial și genital.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii

Aciclovir Fiterman cremă se aplică pe leziunile cutanate de 5 ori pe zi, la interval de 4 ore, cu excepția nopții.

Tratamentul se începe cât mai curând posibil de la debutul infecției, iar pentru episoadele recurente tratamentul trebuie să înceapă, de preferat, în timpul perioadei prodromale sau la apariția primelor leziuni.

Tratamentul trebuie continuat 5 zile. Dacă după 5 zile nu apare ameliorarea/vindecarea, durata tratamentului poate fi prelungită până la maximum 10 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la aciclovir, valanciclovir 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 pe mucoasa orală, vaginală sau conjunctivală.

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

La pacienții imuno-compromiși sever (de exemplu, pacienți cu SIDA, transplant de măduvă osoasă) trebuie luată în considerare administrarea de aciclovir pe cale orală.

Datorită mecanismului de acțiune, tratamentul cu aciclovir nu realizează eradicarea virusurilor latente; pacientul rămâne expus aceluiași risc de recidive.

În cazul herpesului labial, majoritatea studiilor realizate au arătat că administrarea aciclovirului accelerează vindecarea leziunilor; alți parametri (oprirea evoluției către ulcerare, durata fazei dureroase) nu au fost influențați semnificativ statistic în toate studiile.

Aciclovir Fiterman conține propilenglicol care poate provoca iritații cutanate.

Aciclovir Fiterman conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Aciclovir Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția sistemică a aciclovirului administrat cutanat este nesemnificativă, nu se așteaptă apariția interacțiunilor descrise în cazul aciclovirului administrat sistemic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studii la animale nu au evidențiat efecte embriotoxice și teratogene. Nu există experiență în ceea ce privește efectul aciclovirului administrat pe cale cutanată asupra fertilității la femei. Experiența la om este limitată, de aceea tratamentul cu aciclovir cremă trebuie efectuat numai dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Există câteva date care arată că aciclovirul se excretă în laptele matern după administrare orală.

Aciclovirul trebuie administrat cu prudență în perioada de alăptare.

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

Nu există date care să sugereze că aciclovirul influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Aciclovirul poate determina rar iritație locală cu senzație de arsură, înțepături, eritem, ușoară xeroză, descumare.

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 prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Dacă se ingeră accidental întreg conținutul unui tub nu apar efecte toxice.

Aciclovirul este dializabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Aciclovirul este un agent antiviral foarte activ *in vitro* față de virusul herpes simplex (HSV) 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-trifosfatul 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Trecerea aciclovirului în circulația generală după administrare cutanată este foarte mică. Aciclovirul absorbit sistemic se leagă în proporție mică (9-33%) de proteinele plasmatiche.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator tip A
Vaselină albă
Propilenglicol
Polisorbat 80
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

A se utiliza în maxim 3 luni după prima deschidere a tubului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub de aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu un vârf ascuțit pentru perforarea membranei din aluminiu; tubul conține 7,5 g cremă.

Cutie cu un tub de aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu un vârf ascuțit pentru perforarea membranei din aluminiu; tubul conține 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România
Tel.: +40 232 252800
office@fitermanpharma.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11898/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019