

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Slavia 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

Tratamentul infecțiilor cu virusul *herpes simplex* ale pielii feței și herpesul labial (*herpes labialis* recurent).

4.2 Doze și mod de administrare

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

Tratamentul se începe cât mai curând posibil după debutul infecției, iar pentru episoadele recurente tratamentul trebuie să înceapă, de preferat, în timpul perioadei prodromale sau la apariția primelor leziuni. De asemenea, tratamentul poate fi început în stadiu mai avansat (papulă sau pustulă). Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 4 zile. Dacă nu se vindecă, tratamentul poate fi continuat până la 10 zile. Dacă totuși leziunile persistă după 10 zile, pacienții trebuie sfătuiți să consulte un medic.

Pacienții trebuie să-și spele mâinile înainte și după aplicarea cremei și vor trebui să evite frecarea sau atingerea leziunilor cu șervețele pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitatea la aciclovir sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Aciclovir Slavia cremă trebuie utilizat doar pentru herpesul de la nivelul buzelor sau al feței. Nu se recomandă aplicarea de Aciclovir Slavia cremă la nivelul mucoaselor, ca de exemplu, pe mucoasa orală, conjunctivală și nu trebuie utilizat pentru tratamentul herpesului genital. Se acordă o atenție deosebită pentru evitarea introducerii accidentale în ochi.

Pacienții cu *herpes labialis* sever recurent trebuie încurajați să ceară sfatul medicului.

Pacienții afectați de herpes trebuie sfătuiți să evite transmiterea virusului, mai ales când sunt prezente leziunile (vezi pct. *Doze și mod de administrare*).

Crema cu aciclovir nu este recomandată pentru persoanele care sunt imuno-compromise. 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.

Alcoolul cetostearilic din compoziția medicamentului 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 Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Monitorizarea (după punerea pe piață a medicamentului) a femeilor gravide tratate cu aciclovir a evidențiat 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 nici un defect din naștere nu a arătat caracterul unic patern pentru a sugera o cauză comună.

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

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 șobolan, au fost observate anomalități fetale, dar numai în cazul unor doze subcutanate mari, care au determinat toxicitate maternă. Relevanța clinică a acestor semne este incertă.

Alăptarea

La om, date limitate demonstrează că aciclovirul se excretă în laptele matern după administrarea sistemică. Totuși, doza primită de un copil alăptat după administrarea la mamă a aciclovirului, sub formă de cremă sau unguent oftalmic, este ne semnificativă.

Fertilitatea

Vezi pct. 5.2 - Studii clinice.

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 sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, 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).

Datele din studiile clinice au fost utilizate pentru a stabili categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse observate în timpul studiilor clinice cu aciclovir unguent oftalmic. Datorită naturii reacțiilor adverse observate, nu se poate determina univoc care reacție se datorează administrării medicamentului și care bolii. Raportările spontane au constituit baza pentru stabilirea frecvenței pentru acele evenimente observate în perioada după punerea pe piață a medicamentului.

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: senzații de arsură sau înțepătură tranzitorie după aplicarea de aciclovir cremă. Uscare și descumare cutanată ușoară. Prurit.

Rare: eritem. Dermatită 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 a aciclovirului.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate imediate inclusiv edem angioneurotic și urticarie.

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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj.

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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Trecerea aciclovirului în circulația generală după administrare cutanată este foarte mică.

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 la șoarece.

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

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°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Este disponibil în:

- Cutie cu un tub din aluminiu (Al), sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEID), 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 (PEID); tubul conține 5 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44C
032266, București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12097/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022

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