

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Rompharm 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține aciclovir 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator (tip A), p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masă omogenă, semisolidă, de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor cutanate cu virus herpes simplex, incluzând herpesul genital și labial, inițial și recurent.

4.2 Doze și mod de administrare

Aciclovir cremă se aplică numai pe piele de 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore interval, cu excepția dozei nocturne. Se recomandă ca tratamentul să se înceapă pe cât posibil la primele semne ale infecției, de preferat în stadiu incipient (prodrom sau eritem). Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile.

Dacă după 5 zile nu apare ameliorare sau vindecare, tratamentul poate fi continuat încă 5 zile.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții sever imunodeprimați (de exemplu, pacienții cu SIDA, transplant de măduvă osoasă) trebuie luată în considerare administrarea orală de aciclovir.

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.

Nu se recomandă aplicarea cremei pe mucoasa bucală, vaginală sau conjunctivală.

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

Aciclovir Rompharm, cremă conține alcool cetostearilic emulgator (tip A) care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Aciclovir Rompharm, cremă conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) 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

Administrarea sistemică de aciclovir în teste standard acceptate internațional, nu a produs efecte embriotoxice și teratogene la șobolani, iepuri sau șoareci. Într-un test non-standard la șobolani s-au observat anomalii fetale, dar numai la doze subcutanate mari care au produs toxicitate maternă.

Experiența la om este limitată, de aceea tratamentul cu aciclovir cremă trebuie luat în considerare numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscurile potențiale fetale.

Există date limitate ce arată că aciclovirul trece în laptele matern în urma administrării sistemice. Aciclovirul trebuie administrat cu prudență în perioada de alăptare.

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

Aciclovir Rompharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000); foarte rare (<1/10000).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate imediate, inclusiv edem angioneurotic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: senzații trecătoare de arsură sau înțepături, uscarea și descumarea ușoară a pielii prurit.

Deoarece conține alcool cetostearilic emulgator (tip A) poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) (vezi pct. 4.4).

Deoarece conține p-hidroxibenzoați pot apare reacții alergice (chiar întârziate).

Nu s-au înregistrat reacții adverse sistemice, deoarece după aplicarea locală a aciclovirului nu are loc o absorbție sistemică semnificativă.

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

Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării accidentale pe cale orală a unor cantități mari de Aciclovir Rompharm cremă, pot apare greață, vărsături, cefalee, confuzie. Aciclovirul este dializabil.

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 (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

Vezi pct. 4.6.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator (tip A)
Octildodecanol
Glicerol
Parafină lichidă
p-hidroxibenzoat de metil (E218)
p-hidroxibenzoat de n-propil (E216)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

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 din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 5 g cremă.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 15 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, oraș Otopeni, jud. Ilfov, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12931/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2007
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2020

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