

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACICLOVIR TIS 50 mg/g, cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă conțin aciclovir 5 g.

Excipienți: alcool cetilic 12 g, p-hidroxibenzoat de metil 0,5 g, propilenglicol 5 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, de consistență semisolidă, de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor cutanate inițiale și recurente cu virus herpes simplex, inclusiv herpesul genital și labial.

4.2 Doze și mod de administrare

ACICLOVIR TIS 50 mg/g, cremă se aplică pe leziunile 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.

Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile. Dacă după 5 zile nu apare ameliorare sau vindecare, durata tratamentului poate fi crescută cu încă 5 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la aciclovir sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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.

La pacienții imunodeprimați sever (de exemplu, pacienții cu SIDA, transplant de măduvă osoasă) trebuie luată în considerare și administrarea orală de aciclovir. Acești pacienți trebuie încurajați să se adreseze medicului în legătură cu tratamentul oricărei infecții.

ACICLOVIR TIS 50 mg/g conține alcool cetilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

ACICLOVIR TIS 50 mg/g conține p-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

De asemenea, ACICLOVIR TIS 50 mg/g conține și propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

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 pentru aciclovir administrat sistemic.

4.6 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 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 sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: senzație de arsură sau înțepătură tranzitorie după aplicarea de aciclovir cremă; uscăre și descuamare cutanată ușoară; prurit.

Rare: eritem; dermatită de contact după aplicarea cremei.

4.9 Supradozaj

Dacă se ingeră accidental 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 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. 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

Vaselină
Alcool cetilic
Propilenglicol
Ulei de parafină
Polisorbat 80, dimeticonă
P-hidroxibenzoat de metal
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 PEJD a 15 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. TIS FARMACEUTIC S.A.,
Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

275/2007/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare: Octombrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2007