

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACICLOVIR-RICHTER 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține aciclovir 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare gram cremă conține alcool cetilstearyl 67,5 mg și propilenglicol 400 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă, cu aspect cremos, fără picături sau aglomerări de particule, de culoare albă, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aciclovir-Richter este indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate inițiale și recurente cu virus *Herpes simplex*, incluzând herpesul genital, și labial, la adulți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii:

Aciclovir-Richter cremă se va aplica în zona leziunilor în strat subțire de 5 ori pe zi, la aproximativ 4 ore interval, cu excepția dozei nocturne.

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 (eritem). Tratamentul poate fi, de asemenea, început și în timpul stadiului avansat (papule sau blistere).

Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 4 zile pentru herpesul labial și timp de 5 zile pentru herpesul genital. Dacă după 5 zile nu apare ameliorare sau vindecare, tratamentul poate fi continuat până la 10 zile.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă aplicarea cremei la nivelul mucoasei bucale, vaginale sau conjunctivale, putând cauza iritații.

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.

Pacienții trebuie avertizați să se spele pe mâini înainte și după administrarea cremei și să evite atingerea inutilă a leziunilor, pentru a preveni agravarea afecțiunii și răspândirea infecției.

Aciclovir-Richter nu poate fi amestecat cu alte loțiuni sau creme pentru piele.

Acest medicament conține propilenglicol și alcool cetilstearyl, care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, iritație cutanată sau dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost identificate interacțiuni clinic semnificative.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studii la animale nu au evidențiat efecte embriotoxice și teratogene (vezi pct. 5.3 „Date preclinice de siguranță”, „Teratogenitate”).

Monitorizarea după punerea pe piață a medicamentului, a femeilor gravide tratate cu aciclovir a demonstrat 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 evidențiat trăsături comune sau unice care să sugereze o cauză comună.

Administrarea aciclovirului trebuie avută în vedere numai dacă potențialul beneficiu la mamă depășește riscul potențial la făt.

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 locală de aciclovir la mamă este ne semnificativă.

Fertilitatea

Nu există nicio informație privind efectul formulărilor de aciclovir pentru administrare orală sau pentru administrare intravenoasă în perfuzie asupra fertilității la femei. Într-un studiu la 20 pacienți bărbați cu un număr normal de spermatozoizi, administrarea aciclovirului pe cale orală în doze de până la 1 g pe zi timp de până la 6 luni a demonstrat că nu există niciun efect clinic semnificativ asupra numărului, morfologiei sau motilității spermatozoizilor.

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma tratamentului cu aciclovir, cu următoarea frecvență: 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).

Datele din studiile clinice au fost utilizate pentru a stabili categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse observate în timpul studiilor clinice cu aciclovir cremă. Datorită naturii reacțiilor adverse observate, nu se poate determina univoc care reacție se datorește administrării medicamentului și care bolii.

Raportările spontane au constituit baza pentru stabilirea frecvenței pentru evenimentele observate în perioada după punerea pe piață a medicamentului.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare:

- Reacții de hipersensibilitate imediate, inclusiv edem angioneurotic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

- Senzații de arsură sau înțepătură tranzitorie după aplicarea cremei.
- Xerozis și descuamare cutanată ușoară.
- Prurit.

Rare:

- Eritem.

După aplicarea cremei pot apărea dermatită de contact și iritație cutanată. Testele de sensibilitate, care au fost efectuate, au demonstrat 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Aciclovirul este un antiviral care este foarte activ *in vitro* împotriva virusului *Herpes simplex* tip I și II și virusului varicelo-zosterian. Toxicitatea pentru celulele de mamifere este scăzută.

Aciclovirul este fosforilat până la compusul activ aciclovir trifosfat după intrarea în celulele infectate cu virusul herpetic. Primul pas în acest proces necesită prezența timidin kinazei codate viral.

Trifosfatul de aciclovir acționează ca inhibitor și ca substrat pentru ADN polimeraza specifică herpetică, împiedicând sinteza ulterioară a ADN viral fără afectarea proceselor celulare normale.

Aciclovir cremă reduce semnificativ timpul de vindecare ($p < 0,02$) și timpul de stopare a durerii ($p < 0,03$) comparativ cu crema placebo în două studii clinice, largi, randomizate, dublu-orb efectuate la 1385 subiecți cu herpes labial recurent. În total, aproximativ 60% dintre pacienți au început

tratamentul într-un stadiu incipient al leziunii (prodrom sau eritem) și 40% într-un stadiu avansat (papulă sau pustulă).

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

Mutagenitate

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

Carcinogenitate

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

Fertilitate

La șobolan și câine, la administrarea aciclovirului în doze sistemice, mult mai mari decât cele terapeutice, au fost raportate reacții adverse asupra spermatogenezei, în general, reversibile, asociate cu toxicitate generală. Studiile efectuate la două generații de șoareci cu aciclovir în administrare orală nu au demonstrat niciun efect asupra fertilității.

Teratogenitate

Administrarea sistemică a aciclovirului în cadrul testelor standard nu a determinat efecte embriotoxice sau teratogene la șobolan, iepure sau șoarece.

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Poloxamer 407
Alcool cetilstearyl
Laurilsulfat de sodiu
Vaselină albă
Parafină lichidă
Propilenglicol
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 a 5 g cremă
Cutie cu un tub din Al a 15 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6168/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2014

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