

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 mg cremă conțin aciclovir 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic, propilenglicol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă de culoare albă până la aproape albă, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul cutanat al infecțiilor cu virusul *Herpes simplex (VHS)*, incluzând herpesul genital inițial și recidivant și herpesul labial.

Nu este recomandat tratamentul cu Aciclovir cremă pentru pacienții cu imunodeficiență.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii, adolescenți și adulți

Atât în cazul infecțiilor primare cât și al recidivelor, tratamentul trebuie început la primele semne sau simptome ale infecției (durere, senzație de înțepături, înroșirea pielii).

Tratamentul poate fi început și în etapele ulterioare ale infecției (vezicule sau pustule).

Crema trebuie aplicată pe suprafața afectată, sau pe pielea unde se așteaptă apariția leziunilor, de 5 ori pe zi (la fiecare 4 ore). Tratamentul durează în general aproximativ 5 - 10 zile sau dacă este necesar până la vindecarea leziunilor.

Dacă după 10 zile leziunile persistă este necesară consultarea medicului.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Se folosesc aplicații uzuale.

Utilizatorii trebuie să-și spele mâinile înainte și după aplicarea cremei, și să evite frecarea leziunilor sau atingerea lor cu prosopul mai mult decât este necesar pentru a nu agrava sau răspândi infecția. Cantitatea de cremă aplicată trebuie să fie în concordanță cu regiunea infectată a pielii, utilizându-se un aplicator de bumbac. Zona înconjurătoare trebuie tratată nu numai la apariția semnelor vizibile ale herpesului (vezicule, umflare, înroșire). Dacă aplicarea cremei se face cu mâna, se recomandă spălarea înainte și după aplicare pentru a împiedica infectarea suprafeței afectate cu alți germeni ex. infecții bacteriene sau transferarea virusului pe suprafețe necontaminate.

Mod de administrare

Numai pentru administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Aciclovir cremă trebuie utilizat numai pentru tratarea inflamației apărută pe buze sau față și în regiunea externă a organelor genitale. Nu se recomandă aplicarea pe mucoase, cum este mucoasa bucală sau oculară și nu trebuie aplicat în interiorul vaginului, deoarece poate fi iritant. Pentru a evita contactul cu ochii trebuie luate precauții speciale.

În infecția cu virus *Herpes zoster*, infecțiile severe cu virus *Herpes simplex* și de asemenea în infecții cu virusul herpetic la pacienții sever imunocompromiși (ex. pacienți cu HIV sau cu transplant de măduvă) se recomandă administrarea de aciclovir pe cale orală. Acești pacienți trebuie încurajați să consulte un medic cu privire la tratamentul oricărei infecții.

Acest medicament conține ca excipient alcool cetilic care poate determina apariția unor reacții locale cutanate (dermatită de contact) și propilenglicol care poate de asemenea provoca iritații locale.

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

Utilizarea de aciclovir trebuie luată în considerare numai în cazul în care balanța beneficiu/risc este pozitivă, cu toate acestea, expunerea sistemică la aciclovir prin aplicarea topică de Aciclovir cremă, este foarte scăzută.

După punerea pe piață, înregistrările privind utilizarea aciclovirului în timpul sarcinii a evidențiat rezultatele expunerii femeilor însărcinate la toate formele de aciclovir. Concluziile în urma acestor înregistrări au arătat că defectele congenitale descrise în urma expunerii la aciclovir nu au fost mai numeroase raportat la populația totală și nu s-a putut stabili dacă aceste defecte au avut o cauză comună, specifică. Administrarea sistemică de aciclovir în cadrul testelor standard internaționale, nu a produs efecte embriotoxice sau teratogene la iepuri, șobolani sau șoareci.

Alăptarea

Datele disponibile limitate la om, arată că medicamentul nu trece în laptele matern după administrarea sistemică. Prin urmare, doza primită de un copil alăptat la sân, de la mama care utilizează Aciclovir cremă, este de așteptat să fie ne semnificativă.

Fertilitatea

Nu există informații privind efectul aciclovirului asupra fertilității la femei.

În cadrul unui studiu pe 20 bărbați cu cantitate de spermă normală, administrarea aciclovirului pe cale orală la doze până la 1 g pe zi pe o perioadă de maxim șase luni nu s-au semnalat efecte semnificative clinic în ceea ce privește cantitatea de spermă, motilitatea sau morfologia.

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

Administrat în tratament topic aciclovir este absorbit în circulația sistemică în cantități minime, de aceea nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

A fost utilizată următoarea convenție pentru clasificarea reacțiilor adverse funcție de frecvență:

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).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare

Reacții de hipersensibilitate imediată incluzând angioedem și urticarie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

- senzație de arsură sau înțepături tranzitorii după aplicarea Aciclovir cremă,
- xerodermie și descuamare ușoară
- mâncărimi

Rare

- eritem,
- dermatită de contact după aplicare. Testele de sensibilitate au arătat că substanțele răspunzătoare de aceste reacții au fost cel mai adesea cele din componența bazei de cremă ex. propilenglicolul decât aciclovirul.

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 este de așteptat niciun efect grav în cazul ingerării orale a întregului conținut al tubului de 10 g care conține 500 mg aciclovir (cremă). Aciclovir poate fi eliminat din circulație prin hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Aciclovir este un nucleotid, derivat sintetic al purinei care este considerat activ față de virusurile umane de tip herpetic (inclusiv virus *Herpes simplex*/ VHS/ de tip 1 și 2 și virus *Varicela zoster* /VVZ/) atât *in vitro* cât și *in vivo*.

Pe culturi de celule aciclovir este cel mai activ față de VHS-1, iar activitatea lui scade în ordinea VHS-2 și VVZ. Acțiunea antivirală este mai selectivă față de acești viruși. Timidin-kinaza (TK) din celulele normale (neinfectate) nu utilizează aciclovirul ca substrat, și de aceea potențialul toxic asupra celulelor gazdă de mamifere este scăzut. În celulele infectate cu VHS și VVZ enzima timidin-kinaza convertește aciclovirul într-un compus aciclovir-monofosfat, care mai târziu se transformă în di- și trifosfat. După incorporarea compusului trifosforilat în ADN, acesta inhibă replicarea ADN-ului viral.

Celulele normale (neinfectate) și timidin-kinaza nu sunt sensibile la aciclovir, și de aceea potențialul toxic este scăzut.

În cadrul a 2 studii clinice mari, dublu orb, randomizate, la care au participat 1385 subiecți, tratați timp de 4 zile pentru herpes labial recurent, crema cu aciclovir 50 mg/g a fost comparată cu crema vehicul. În aceste studii, crema cu aciclovir a redus perioada cuprinsă între debutul tratamentului și vindecare ($p < 0,001$) și durata de percepere a durerii ($p = 0,002$).

În general, aproximativ 60% din pacienți au început tratamentul într-un stadiu incipient al leziunii (perioada prodromală sau eritem) și 40% într-un stadiu avansat (papule sau blister). Rezultatele au fost similare în ambele grupuri de pacienți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea topică a Aciclovir cremă, care are caracter hidrofil, aciclovirul nu este absorbit în circulația sistemică și concentrația sa în partea bazală a dermului este de 30-50% din concentrația atinsă după administrarea substanței pe cale orală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele unei game largi de teste de mutagenitate făcute *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că aciclovirul nu prezintă risc genetic la om.

Aciclovirul nu are potențial carcinogenetic așa cum rezultă din studiile pe termen lung efectuate pe șobolani și șoareci.

Au fost raportate reacții adverse reversibile privind spermatogeneza împreună cu o toxicitate globală la șobolani și câini la administrarea sistemică a unor doze foarte mari față de cele terapeutice. Studii pe două generații de șoareci nu au pus în evidență vreun efect asupra fertilității după administrarea orală a aciclovirului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Arlatone 983 (glicerol monostearat și macrogol stearat)

Dimeticonă

Alcool cetilic
Parafină lichidă
Vaselină albă
Propilenglicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

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 aluminiu a 2 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7733/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023