

**1. Търговско име на лекарственото средство:**

**Acic®**

/Ацик/

**2. Количествен и качествен състав:**

1 g крем съдържа 50 mg aciclovir.

**3. Лекарствена форма:**

Крем

**4. Клинични данни:**

**4.1. Показания:**

Продуктът се прилага за облекчаване на болката и сърбежа при рецидивиращ Herpes labialis.

**4.2. Дозировка и начин на употреба:**

Кремът трябва да се нанася на тънък слой върху инфектираните участъци на кожата 5 пъти дневно през 4 часа.

*Начин и продължителност на употреба:*

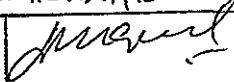
Acic® крем за Herpes labialis трябва да се нанася с помощта на памучен тампон, който се покрива с такова количество от крема, което съответства на големината на инфектирания участък от кожата. Трябва да се внимава кремът да се нанесе не само върху участъците с видим херпес (везикули, оток, зачервяване), но също и върху съседните участъци от кожата. Ако кремът се нанася с ръка, ръцете трябва да бъдат добре измити преди и след приложение, за да се избегне по-нататъшна инфекция на засегнатия кожен участък (напр. от бактерии) или разнасяне на вируси върху неинфектираната лигавица и участъци от кожата.

Продължителността на лечение е средно 5 дни.

В отделни случаи лечението може да продължи докато мехурчетата образуват коричка и изчезнат. Независимо от това, продължителността на лечение не трябва да надвишава 10 дни.

*Забележка:*

За да се постигне възможно най-добър резултат от лечението, кремът трябва да се нанесе още при първите симптоми на херпесната инфекция (парене, сърбеж, усещане напрежение и зачервяване).

|   |   |
|---|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО                            |   |
| Приложено към<br>разрешение за употреба № 11-5224/13.05.02. |   |
| 619/09.04.02  |  |



Виростатичното лечение с Acic® крем за Herpes labialis няма ефект след като кожният изрив е достигнал фазата на зарастване.

#### **4.3. Противопоказания:**

Acic® не трябва да се прилага при свръхчувствителност към aciclovir, някоя от другите съставки на продукта или свръхчувствителност към valaciclovir.

Кремът не трябва да се нанася върху мукозни мембрани (напр. устната кухина или очите), тъй като могат да се очакват локални дразнения.

В случай на тежки нарушения на имунната система, моля консултирайте се с лекар преди да започнете лечение.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

Няма специални противопоказания и предупреждения при употреба.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

Известни са взаимодействия с cimetidine.

#### **4.6. Бременност и кърмене:**

Не се прилага.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Не са известни данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Acic®.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции:**

След нанасяне на Acic® крем за Herpes labialis може да се наблюдава временно усещане за парене или смъдене на третираните участъци от кожата.

Рядко са били наблюдавани зачервяване, изсушаване, сърбеж и десквамация на кожата, третирана с крема.

Рядко е била съобщена поява на контактен дерматит след нанасяне на Acic® крем за Herpes labialis. При провеждане на алергични тестове в повечето случаи е било установено, че причина за появата на такива реакции са били помощните вещества в състава на емулсионния крем, а не активната съставка aciclovir.



#### 4.9. Предозиране:

Не се наблюдава при локално приложение.

#### 5. Фармакологични данни:

##### 5.1. Фармакодинамични свойства:

Aciclovir е фармакологично неактивна субстанция, която се превръща във виростатичен агент след пенетриране в клетката, която е инфектирана с Herpes simplex вирус (HSV) или varicella zoster вирус (VZV). Активирането на aciclovir се катализира след системно приложение чрез HSV или VZV-тимидин киназа, ензим, който е жизнено необходим за вирусите за тяхната репликация. Опростено може да се каже, че вирусът синтезира свой собствен виростатичен агент.

Наблюдават се следните отделни етапи:

1. Aciclovir преминава през инфектираните с херпес клетки с повишена честота.
2. Вирусната тимидин киназа, намираща се в тези клетки, фосфорилира ацикловир до ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими конвертират ацикловир монофосфат в истински виростатичен агент, напр. ацикловир трифосфат.
4. Ацикловир трифосфат има 10-30 пъти по-силен афинитет към вирусната ДНК-полимераза, отколкото към клетъчната ДНК-полимераза и това селективно инхибира активността на вирусния ензим.
5. Вирусната ДНК-полимераза свързва ацикловир към вирусната ДНК, което води до образуване на верига в ДНК-синтезата.

Общо тези отделни етапи водят до много ефективна редукция на вирусния растеж.

При тест за редукция на плаката е потвърдено, че средно 0,1  $\mu\text{mol}$  aciclovir/l е необходим за инхибиране растежа на HSV-инфектираните вероклетки /клетъчна култура от бъбречен паренхим на африканска зелена маймуна/, докато 300  $\mu\text{mol}$  aciclovir/l са необходими за инхибиране растежа на неинфектирани клетки.

Определени са терапевтични индекси до 3000 за клетъчни култури.

#### Спектър на действие in vitro

- много чувствителни  
herpes simplex virus тип I и II  
varicella zoster virus



- чувствителни  
Epstein-Barr virus

- частично чувствителни към резистентни  
цитомегаловирус

- резистентни  
аденовируси  
вируси на шарка  
рибовируси

## 5.2. Фармакокинетични свойства:

*Проучвания за абсорбцията на ацикловир от крема:*

Третираны са били 6 пациента с ацикловир крем за 4 последователни дни, при което кремът е бил нанесен 5 пъти дневно върху участък от кожата на гърба с размер 710 cm<sup>2</sup>. Кремът е бил втриван в кожата до тогава, докато се скрие от повърхността.

Серумните концентрации на ацикловир не са били открити след края на проучването. Лимитът на откриване за ацикловир е бил < 0,1 µmol/l. Концентрации на ацикловир могат да бъдат открити в урината на втория ден, при което стойностите се наблюдават малко след курса на лечение и достигат стойност 0,6 µmol/l на 4-ия ден. Тази стойност показва по-малко от 0,1% от количеството ацикловир, приложено върху кожата.

Тези резултати показват известна абсорбция на ацикловир от крема, но техните магнитуди дават възможност да се направи извода, че определено не може да се очаква системен ефект.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност:

*Тестове за локален толеранс на крема*

Кремът, съдържащ ацикловир, е бил нанесен върху кожа с нарушена и ненарушена цялост при зайци за 21 дена няколко пъти дневно. След повторно приложение кожата е показала минимално дразнене. Проучвания за поносимост при еднократно приложение на крема върху очите на зайци и върху вагинална лигавица на кучета са показали леки мукозни дразнения.

Не са били проведени други проучвания с тази форма на продукта, тъй като количеството на активната съставка, абсорбирано от крема, не води до откриваемы кръвни концентрации (виж т. 5.2 "Фармакокинетични свойства").



## **6. Фармацевтични данни:**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:**

*100 g cream contains:*

|  |        |
|--|--------|
| Mixture of glycerol-monostearate and polyoxyethylene-30-stearate (Arlatone 983 S, ICL) | 5,0 g  |
| Dimeticone 350   | 0,3 g  |
| Cetyl alcohol  | 1,5 g  |
| Vaseline, white  | 9,0 g  |
| Paraffin, liquid   | 5,0 g  |
| Propylene glycol   | 15,0 g |
| Water, purified  | 59,2 g |

### **6.2. Физико-химични несъвместимости:**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност:**

Срокът на годност на препаратa е 3 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

### **6.4. Специални условия за съхранение:**

Да се съхранява при температури под 25°C (77°F)!

Да се съхранява извън достъпа на деца!

### **6.5. Данни за опаковката:**

Оригинална опаковка, съдържаща 2 г крем.

### **6.6. Препоръки за употреба:**

Няма специални инструкции за употреба.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба:**

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Germany

Tel.: 08024/908-0

Fax: 08024/908 290

## **8. Регистрационен номер:**



9. Дата на първо разрешаване за употреба на  
лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:  
Юни, 2001 год.

