

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA GmbH

**Aciclovir AL Creme**  
Ацикловир АЛ крем

**Кратка характеристика на продукта Aciclovir AL Creme**  
**SPC**

**1. Име на лекарствения продукт**

**Aciclovir AL Creme**

(крем 50 mg/g)

Действащо вещество: Aciclovir – ацикловир

**2. Количествен и качествен състав**

1 g от крема съдържа:

активно вещество: Aciclovir – ацикловир 50 mg

**3. Лекарствена форма**

крем

Гуанозинов аналог, вирустатикум, инхибитор на вирусната ДНК полимераза.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания /индикации/**

За облекчаване на болките и сърбежа при рецидивиращ херпес на устната (Herpes labialis).

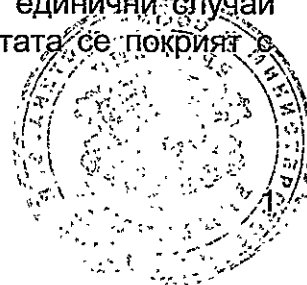
**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Ако друго не е препоръчано важи следното: кремът трябва да се нанася в тънък слой 5 пъти дневно на всеки 4 часа върху инфектираната област на кожата.

Aciclovir AL Creme – Ацикловир АЛ крем трябва да се нанася с помощта на пръчица с памук, като се нанася количеството, необходимо да покрие областта на инфектираната кожа. При нанасяна трябва да се внимава да се покрие не само видимата област на херпеса / мехурчета, подутини, зачервяване/, а така също и граничните области. Ако нанасянето на крема се извършва с помощта на ръцете, то те трябва преди и след нанасянето да се почистят интензивно за да се предотврати допълнително инфектиране на кожата например с бактерии, респективно пренасяне на вируси на все още неинфектирани лигавици и области на кожата.

Продължителността на лечението обикновено е 5 дни. В единични случаи лечението може да продължи до тогава, докато мехурчетата се покрият с

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3559/19.05.04	
606/10.04.01	<i>[Signature]</i>



коричка или се постигне излекуване. Лечението може да продължи не повече от 10 дни.

#### **4.3. Противопоказания**

Хиперсензитивност /свръхчувствителност/ към Aciclovir – ацикловир или към някое от горепосочените помощни вещества.

Aciclovir AL Creme – Ацикловир АЛ крем не трябва да се нанася върху лигавицата на устата и не трябва да се използва за очи.

При наличие на тежки смущения на имунната система, преди лечение с препарата трябва да се проведе консултация с лекар.

#### **4. 5. Лекарствени и други взаимодействия с други препарати**

До момента не са известни

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Въпреки, че изпитванията върху животни не са показали никакви тератогенни ефекти, прилагането на крема по време на бременност трябва да се извършва само след внимателна преценка относно необходимостта и евентуален риск. Прилагането на крема по време на кърмене в областта на гърдите трябва да се избягва.

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

до момента не са известни

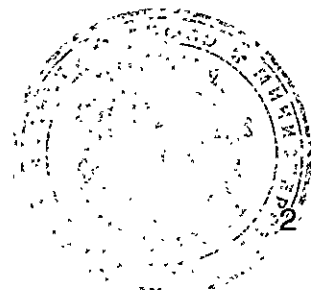
#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Прилагането на Aciclovir AL Creme – Ацикловир АЛ крем може да доведе до парене или смъдене на третираното място.

Често може да се наблюдава зачервяване, изсушаване, сърбеж на третираното с Aciclovir AL Creme – Ацикловир АЛ крем място.

Съществуват единични съобщения относно поява на контактни дерматити в следствие на прилагане на крема. Проведените алергологични проучвания показват, че в повечето случаи на изявена алергична реакция към крема тя се дължи на помощните вещества, а не на действащото вещество Aciclovir - ацикловир.

Контактни дерматити могат да се наблюдават главно, когато горните странични ефекти са в изострена форма, или когато се третира област на кожата, извън показаното място.



#### 4.9. Предозиране

Отпада при локално приложение

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

Aciclovir– Ацикловир представлява фармакологично неактивно вещество, което едва след пенетриране в клетката, която е заразена с херпесния вирус /Herpes simplex Virus – HSV/ или Varicella-zoster вирус VZV, се превръща във вирусостатик. Това активиране на ацикловира се катализира от HSV или VZV тимидин киназата - есенциален ензим за репликацията на вирусите. С други думи HSV и VZV синтезират собствения си вирусостатик. Този процес преминава през следните етапи:

1. Aciclovir– Ацикловир пенетрира в инфектираните с херпес клетки.
2. Наличната в тези клетки вирусна тимидин киназа фосфорилира Aciclovir– Ацикловир до Aciclovir Monophosphat – Ацикловир монофосфат.
3. Клетъчните ензими превръщат Aciclovir Monophosphat до противовирусно-активния Aciclovir Triphosphat.
4. Афинитета на Aciclovir Triphosphat към вирусната ДНК полимераза е 10 до 30 пъти по-висока в сравнение с клетъчната ДНК полимераза. Ето защо Aciclovir Triphosphat селективно инхибира вирусната ензимна активност.
5. В допълнение вирусната ДНК полимераза инкорпорира /вмъква/ ацикловир във вирусната ДНК, причинявайки по този начин прекъсване на веригата в синтеза на ДНК. Комбинацията на тези отделни стъпки водят много ефективно до намаляване на вирусната репликация.

В редуционния тест върху плака инхибиторния ефект би трябвало да се достигне с 0,1  $\mu\text{mol/l}$  ацикловир за HSV инфектирани Vero-клетки /клетъчни култури от бъбречен паренхим на зелени африкански маймуни/ към 300  $\mu\text{mol/l}$  ацикловир за неинфектирани Vero-клетки. Терапевтичният индекс, определен в клетъчни култури възлиза до 3000.

Спектър на действие ин витро

Много чувствителни:

Herpes simplex тип 1 и 2, Varicella-zoster вирус.

Чувствителни:

Epstein-Barr virus

Частично чувствителни до резистентни:

Cytomegalovirus

Резистентни:

RNA viruses, Adenoviruses, Poxviruses



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Системната резорбция на Aciclovir– Ацикловир е минимална и получените стойности в кръвта са в степен по-ниска, за да бъдат доказани в кръвта. Ето защо не е възможно да се характеризира кинетиката или бионаличността на Aciclovir– Ацикловир. Токсични ефекти с Aciclovir– Ацикловир не са вероятни, т.к. лекарството не достига системна циркулация.

Локалната толерантност на Aciclovir AL creme– Ацикловир АЛ крем бе оценена в две сравнителни проучвания, включващи общо 605 пациенти. 10/114 или 10/219 показват еритема или леко разраняване на кожата, двама от пациентите показват слаби алергични реакции. 104/114 или 217/219 пациенти понасят Aciclovir AL creme– Ацикловир АЛ крем толерантно добри или задоволително.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Dimeticone, PEG-5-glycerolstearat, cetyl alcohol, liquid paraffin, propylene glycol, white vaseline, purified water – диметикон, PEG-5 глицерол стеарат, цетилов алкохол, течен парафин, пропилен гликол, бял вазелин, пречистена вода.

PEG-5-glycerolstearat	5.0 g
Dimeticone	0.3 g
Cetyl alcohol	1.5 g
Liquid paraffin	5.0 g
White vaseline	9.0 g
Propylene glycol	15.0 g
Purified water	59.2 g
Теоретично тотално тегло	100.0 g

### 6.2. Срок на годност

Срокът на годност възлиза на 4 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

### 6.3. Специални условия на съхранение

Съхранявайте Aciclovir AL creme – Ацикловир АЛ крем при температура под 25° C.

### 6.4. Данни за опаковката

Алуминиева туба, съдържаща 2 грама от крема

### 6.5. Препоръки при употреба



За най-добър ефект от терапията с Aciclovir AL creme– Ацикловир АЛ крем, тя трябва да започне възможно най-рано, т.е. веднага, след като пациентът забележи първите сигнали на херпес /парене, подуване, дискомфорт, зачервяване/. Противовирусното третиране с Aciclovir AL creme– Ацикловир АЛ крем е нецелесъобразно, когато вече раните започнат да се покриват с коричка.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**ALIUD<sup>®</sup> PHARMA GmbH & Co.KG**

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

Tel. ++49-7333-96510

Fax ++49-7333-21499

E-mail: info@aliud.de

Internet: <http://www.aliud.de>

**7. Регистрационен №**

**8. Дата на актуализация на текста**

октомври 1995

