

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът може да се прилага по време на бременността при строга преценка полза/риск.

Продуктът се прилага по време на кърмене.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Aciclovir Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с продукта могат да се наблюдават:

Кожни реакции

Нечести ($\geq 1/1000$)

- преходно парене или смъдене;
- слабо изразено изсушаване или лющене на кожата;
- сърбеж.

Редки ($\geq 1/10\ 000$)

- зачервяване;
- контактен дерматит.

Имунни реакции

Много редки ($< 10\ 000$)

- ангиоедем.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не се очакват неблагоприятни ефекти дори при поглъщане на цялото количество на тубата през устата.

Продуктът подлежи на хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

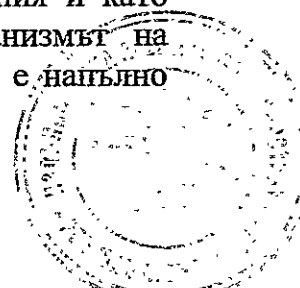
5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D06B B03

Aciclovir е синтетичен пуринов нуклеозид с противовирусен ефект, който действа върху човешките вируси на Herpes simplex (подтипове HSV-1 и HSV-2), Varicella zoster вирус (VZV), вирусът на Epstein-Barr (EBV) и цитомегаловируса (CMV).

Потискащото действие на Aciclovir спрямо HSV-1, HSV-2, VZV и EBV е високо селективно. След постъпване в инфектираната от вируса клетка продуктът се фосфорилира до активния метаболит aciclovir triphosphate. Първият етап на този процес зависи от вирус-кодиран ензим тимидилаткиназа. Aciclovir triphosphate претърпява няколко превръщания и като резултат потиска репликацията на вирусната ДНК. Механизмът на действие на продукта по отношение на цитомегаловируса не е напълно изяснен.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА



При локално приложение кожната резорбция на продукта е ниска.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проведени са предклинични проучвания върху опитни животни, които показват, че продуктът не носи генетичен и канцерогенен риск за човека. Aciclovir Actavis крем не повлиява фертилитета и сперматогенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Poloxamer 407
Cetostearyl alcohol
Sodium laurilsulfate
Paraffin White soft
Paraffin Liquid
Propylene glycol
Phenylethyl alcohol
Water Purified

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Aciclovir Actavis крем 5% по 5 и 10 g в алуминиеви туби; по 1 туба в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

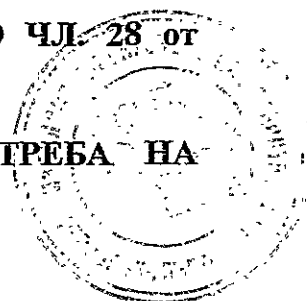
Без лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД
Гр. София,
бул.” Княгиня Мария Луиза” №2

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ



10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Юли 2004 г.

