

Кратка характеристика

**Acyclovir STADA® , cream**  
**Ацикловир СТАДА , крем**

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Acyclovir STADA® , cream

**2. Качествен и количествен състав**

*Лекарствено вещество*

1 g от крема съдържа

Acyclovir 50 mg

**3. Лекарствена форма**

Крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
ПРОСТАВА КОПИЯ	
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА № 1-7736/09-02-07	
641/24.06.03	Меню

**4. Клинични свойства**

**4.1. Показания**

Лечение на начален и рецидивиращ лабиален и генитален херпес.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Нанася се тънък слой от крема върху засегнатите кожни участъци 5 пъти дневно на 4 часа.

Използва се памучно тампонче, за да се вземе толкова крем, колкото е необходимо за покриване на инфектирания кожен участък. Когато прилагате Acyclovir®STADA International , уверете се, че сте обхванали не само областта с видими прояви на херпесна инфекция ( мехурчета, подуване, зачервяване), но също така и съседните области. Ако намазвате Acyclovir®STADA International с ръка, непременно измийте ръцете си преди и след прилагането на крема, за да предпазите от суперинфекция наранения кожен участък ( с бактерии и др.) и /или от пренасяне на вируса на други, незасегнати още мукозни или кожни участъци.

Третирането обикновено продължава 5 дни, но лечението трябва да е индивидуализирано и да продължи до заздравяване на мехурчетата или до пълното излекуване. Все пак продължителността не трябва да надхвърля 10 дни.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към ацикловир или някоя от помощните съставки.

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

Acyclovir STADA® не трябва да се използва за очи. Трябва да се вземат мерки, за да се избегне случайното попадане на продукта в очите.

Acyclovir STADA® не трябва да се прилага вътре в устата и вагината.

При едновременно използване на Acyclovir STADA® в гениталната и анална област с латексови презервативи, устойчивостта на последните може да бъде намалена от парафина и вазелина, съдържащи се в крема, което излага на риск тяхната надеждност. Много важно е при рецидивиращите херпесни инфекции лечението да започне по време на продромалния период или когато лезиите се появяват за първи път.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни досега.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма действие. Може да се приема по време на бременност само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможния риск за плода. Ограничените данни от изпитванията при хора показват, че лекарствения продукт преминава в кърмата само след системно приложение.

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

Няма

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Прилагането на Acyclovir STADA® може да предизвика бързо преминаващо парене, *сърбеж* или смъдене на третираните кожни участъци.

В единични случаи може да се наблюдава зачервяване, изсъхване и лющене на третираната с Acyclovir STADA® кожа.

Имало е рядко съобщения за контактен дерматит след употреба на Acyclovir STADA®. В повечето случаи, когато е извършвано алергологично тестване, се е оказало, че по-скоро фармацевтичните помощни вещества на кремвата основа, отколкото активното вещество ацикловир, са причина за кожната реакция. Контактният дерматит се проявява чрез посочените по-горе нежелани реакции в по-ясно изразена форма, като обхваща и съседни кожни участъци на тези, третирани с крема.

Много рядко при локално приложение на ацикловир са били съобщени реакции на свръхчувствителност, включително и ангиоедем.

#### 4.9. Предозиране

Няма при външна употреба

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Ацикловирът е фармакологично неактивна субстанция, която се трансформира в активно противовирусно лекарство само след проникване в клетките, заразени с вируса на Херпес симплекс (HSV) или на Варицела-зостер (VZV). Тази активация на ацикловира се катализира от тимидинкиназа, ензим, крайно необходим за възпроизвеждането на HSV и VZV. С други думи, вирусите синтезират своето собствено противовирусно лекарство. Този процес се извършва по следния начин:

1. След прилагането му, ацикловирът прониква във все повече и повече заразени от херпеса клетки в организма.
2. Вирусната тимидин-киназа, намираща се в тези клетки, фосфорилира ацикловира до ацикловир-монофосфат.
3. Клетъчните ензими превръщат ацикловир-монофосфата в противовирусно-активния ацикловир-трифосфат.
4. Афинитетът на ацикловир-трифосфата към вирусната ДНК-полимераза е 10-30 пъти по-голям от афинитета му към клетъчната ДНК-полимераза. Ето защо ацикловир-трифосфатът избирателно инхибира вирусната ензимна активност.

5. В допълнение, вирусната ДНК-полимераза инкорпорира ацикловира във вирусната ДНК, предизвиквайки разкъсване на веригата при синтеза ѝ. Комбинацията от тези стъпки много ефективно намалява възпроизвеждането на вируса.

При изпитване за редуция на плаките инхибиращият ефект може да се достигне с 0.1 mmol ацикловир / l за заразените с HSV Vero клетки (култура от ренални паренхимни клетки на зелена африканска маймуна) спрямо 300 mmol ацикловир / l за незаразени Vero клетки. Терапевтичният индекс, определен в клетъчните култури, следователно е бил 3000.

*Спектър на активност in vitro*

*Много чувствителни:*

Вирус на Херпес симплекс тип 1 и 2, вирус на варицела-зостер.

*Чувствителни:*

Вирус на Epstein-Barr.

*Частично чувствителни до резистентни:*

Цитомегало-вирус.

*Резистентни:*

РНК - вируси,

Аденовируси,

Вариола-вируси.

## 5.2. Фармакокинетика и предклинични данни за безопасност

Общата абсорбция на външно приложения ацикловир е минимална и в резултат на това кръвните нива са под границата, в която може да бъде открит. Затова е невъзможно да се определи кинетиката или бионаличността на ацикловира, приложен външно. Токсичните ефекти не са характерни за него, защото лекарството не достига до кръвообращението в организма.

Локалната поносимост на Acyclovir®STADA е била определена при две сравнителни изследвания, включващи 605 пациенти. 10/114 или 10/219 пациенти са получили еритема или леко влошаване на кожата; двама пациента са показали алергични реакции. 104/114 или 217/219 пациенти оценяват поносимостта към Acyclovir®STADA като добра или задоволителна.



## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Dimethicone, PEG-5 glycerol-stearate, cetyl alcohol, liquid paraffin, propylene glycol, white vaseline, purified water.

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

До момента не са известни

### **6.3. Срок на годност**

5 години

Да не се използва след изтичане срока на годност.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25° C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Оригинална опаковка с 5 g крем

Оригинална опаковка с 20 g крем

### **6.6. Препоръки при употреба**

За по-добър резултат лечението с Acyclovir®STADA International трябва да започне колкото е възможно по-рано, т.е. веднага щом пациентът забележи първите признаци на херпеса (парене, сърбеж, дискомфорт, зачервяване). Противовирусното лечение с Acyclovir®STADA е безсмислено ако поразените участъци вече са започнали да хващат коричка.

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

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel, Germany

tel: 0049 6101 6030

fax: 0049 6101 603259

## **8. Регистрационен номер**

970 0387

## **9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

15.08.1997 г.

## **10. Дата на актуализация на текста**

Юли 2001 г.

