

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта

За
14.01.02г.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
VIROLEX® / ВИРОЛЕКС® маз за очи 30 mg/1g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ
1 g очна маз съдържа лекарствено вещество aciclovir 30 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Маз за очи

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Кератит, причинен от Herpes simplex virus.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Много важно е пациентът да започне употребата на ацикловир колкото е възможно по-скоро, веднага щом се появят първите признаци (продромална фаза).

1 cm от очната маз се поставя в долния конюнктивен сак 5 пъти дневно през 4 часа. Лечението на улцерозните форми продължава 7 до 10 дни, а на интерстициалните форми - 10 до 20 дни. След възстановяване ацикловир продължава да се прилага поне още 3 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Virolex очна маз не трябва да се употребява от пациенти, свръхчувствителни към ацикловир, или към някоя от помощните съставки.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Няма

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма съобщения за взаимодействия при локално приложение на ацикловир.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употребата на Virolex очна маз от бременни не се препоръчва, въпреки че предклиничните изпитвания не показват тератогенен и ембриотоксичен ефект. Може да се прилага само при живота-застрашаващи инфекции, когато потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Ацикловир се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва за употреба от кърмачки.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарството не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Virolex очна маз може да предизвика преходно намаляване на зрителната острота.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗ

Приложение към
разрешение за употреба № 11-1200102-04, 02г

637/25.02.03 *Меню*

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Може да се получи леко усещане за парене в мястото на приложение, а така също и преходна, повърхностна точковидна ексориация на епитела без последствия. Фоликуларен конюнктивит и леко изсъхване се срещат по-рядко.

Много рядко след локално приложение на асусловир са съобщавани реакции на свръхчувствителност, включващи ангиоедем.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не се съобщава за предозирание на Virolex очна маз. Дори поглъщането на големи количества очна маз едва ли би предизвикало клинична картина на интоксикация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Ацикловир е антивирусно средство с локални и системни ефекти и вирустатична активност. Той е ефективен срещу Herpes simplex virus и тип 1 и 2 (HSV-1 и HSV-2) и Varicella-Zoster virus (VZV).

Ацикловир се фосфорилира до ацикловир монофосфат в клетката, инфектирана с херпесен вирус. Реакцията е катализирана от ензима тимидин киназа, която се кодира много по-добре от вируса, отколкото е кодирана в неинфектираните клетки. След това клетъчните кинази фосфорилират ацикловир монофосфат до ди- и трифосфат. Ацикловир трифосфат е активната форма и действа като инхибитор и субстрат на вирусната ДНК-полимераза.

Той инхибира синтеза на вирусната ДНК без да засяга нормалните клетъчни процеси.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Системната резорбция след локално приложение е незначителна (следователно няма разпределение, метаболизъм и елиминиране на активната съставка).

Фармакокинетиката на ацикловир при деца над 1 година е подобна на тази при възрастни.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАНИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD₅₀ при плъхове: перорална > 20 000 mg/kg тегло; i.v. > 600mg/kg тегло; i.p = 1210 до 1305 mg/kg. LD₅₀ при мишки са малко по-ниски: перорална > 10 000 mg/kg тегло; i.v. > 405mg/kg тегло; i.p = 999 до 1454 mg/kg

В изпитвания за подостра токсичност на мишки е приложен перорално ацикловир в дози 50, 150 и 450 mg/kg дневно, при което не са наблюдавани признаци на токсичност. Обструктивна нефропатия се е получила при плъхове, на които са прилагани 20, 40 и 80 mg ацикловир/ kg/ дневно чрез бърза интравенозна инжекция в продължение на 3 седмици. Дозите от 5 и 10 mg/kg/ дневно нямат такъв ефект. Бъбречното увреждане при плъховете, предизвикано от образуване на кристали ацикловир в тубулите е обратимо и отзвучава след 2 седмици; ацикловир е прилаган чрез бърза интравенозна инжекция. Кучета от породата Бигъл са инжектирани интравенозно с голяма скорост с дози от 10, 20, 50 и 100 mg ацикловир /kg 2 пъти дневно в продължение на 1 месец. Кучетата, при които е прилагана доза от 100 mg/kg 2 пъти дневно са умрели на 8-ия ден от третирането, а тези с доза 50 mg/kg 2 пъти дневно на 21-ия до 31-ия ден след третирането. Клиничните признаци на токсичност са многобройни и в повечето случаи са в резултат от морфологични и функционални промени: хипоплазия на лигавицата на хранопровода, стомаха и червата, на лимфоидната тъкан и костния мозък. В дози 20 и 25 mg/kg 2 пъти дневно бъбреците са увредени най-много. Основните признаци на

бъбречно увреждане са кумулиране на вода в бъбреците и хипостенурия. Дозата от 10 mg/kg 2 пъти дневно не оказва ефект върху кучета Бигъл, третирани интравенозно.

В изследванията за фертилитет при две поколения, ацикловир е прилаган на F0 поколение мишки в дози 50, 150 и 450 mg/kg на ден, като не са получени нежелани ефекти; част от мишките са изследвани за тератогенни ефекти, а други за постнатално развитие, включително възможни абнормни поведенчески смущения. Ацикловир не е ембриотоксичен и не предизвиква малформации на плода, когато се прилага подкожно на бременни мишки и плъхове в дози 12, 25 и 50 mg/kg на ден в периода на органогенеза. Ацикловир, приложен подкожно при новородени плъхове в дози 5, 20 и 80 mg/kg на ден, в продължение на 19 последователни дни предизвиква значително намаление на телесното тегло, само в най-високата доза. При тези дози са наблюдавани леки бъбречни лезии, без да се наблюдава нежелан ефект върху други системи. Според различните предклинични токсикологични изследвания, ацикловир не предизвиква аномалии в развитието на бозайници.

Плъхове и мишки, на които са приложени 50, 150 и 450 mg/kg телесно тегло ацикловир при хранене със сонда не показват доказателства за карциногенност. Изследванията за клетъчна трансформация *in-vitro* дават противоречиви резултати - очевидни промени само в една система при много високи дози.

При някои остри изследвания върху животни, ацикловир е показал мутагенен ефект в много високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

White soft paraffin.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Алуминиева туба съдържаща 4.5 g очна маз.

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Няма специални указания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

KRKA д.д., Novo mesto, Slovenia, с активна съставка произведена от Glaxo SmithKline.

8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИОННИЯ ДОКУМЕНТ

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА.

Септември 1998 год.