

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### КСОРОВИР очна маз

#### 1. Име на лекарствения продукт

XOROVIR eye ointment  
КСОРОВИР очна маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5222/13.05.02г.	
619/09.04.02	<i>[Signature]</i>

#### 2. Качествен и количествен състав

1 грам очна маз съдържа 30 mg aciclovir

#### 3. Фармацевтична форма

Маз

#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Терапевтични показания

Повърхностна локална терапия, остри и рекурентни инфекции на роговицата, причинени от Herpes simplex.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Една линия маз с приблизително 1 см дължина, 5 пъти дневно (на всеки 4 часа), поставена в долната конюнктивална торбичка. Лечението трябва да продължи поне 3 дни след излекуването на херпесния кератит.  
За приложение в конюнктивалната торбичка.



### 4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към ацикловир и/или ганцикловир и валацикловир, както и към някоя от съставките на лекарството.

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

Употребата на очната маз във всяко око разстройва зрението. Следователно се изисква особено внимание при шофиране и работа с машини.

Ако има съпътстваща бактериална инфекция, трябва да се предприеме допълнителна антибиотична терапия. Във високи концентрации, ацикловир има кластогенен и трансформиращ ефект. Тези концентрации по никакъв начин не се постигат със системна употреба на очната маз.

Не трябва да се носят контактни лещи при роговични смущения.

### 4.5. Бременност и кърмене

Няма данни относно нежелани лекарствени реакции при употреба на Ксоровир очна маз по време на бременност. Не са установени тератогенни ефекти при проучвания на животни, третирани системно с очна маз ацикловир. Не е известно дали и какво количество ацикловир преминава в кърмата.

### 4.6. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Виж 4.4. Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

### 4.7. Нежелани лекарствени взаимодействия

Беше установено леко парене непосредствено след употреба на очната маз. Описано е случайно проявяване на повърхностна кератопатия пунктата. Това по никакъв начин не трябва да прекъсва лечението и непосредственото оздравяване без видими последствия. При някои пациенти са наблюдавани блефарити и конюнктивити. Възможна е поява на палпebro-конюнктивална алергична реакция.



#### 4.8. Предозиране

Не е наблюдавано.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Ацикловир е пурин-нуклеозиден аналог, който проявява *in vitro* силна активност срещу вируса на Herpes simplex тип 1 и 2, както и на Varicella zoster вирусите. В клетки, заразени с херпесни вируси, ацикловир се преобразува от вирусната тимидин киназа първо до монофосфат и по-нататък с участието на клетъчните ензими до ди- и трифосфат. Ацикловир трифосфат се свързва с вирусната ДНК-полимераза и инхибира репликацията на вирусната ДНК след инкорпориране, като по този начин прекъсва вирусната ДНК верига.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Ацикловир бързо се абсорбира от роговичния епител и повърхностните тъкани на окото, избутвайки напред течната съставка на очната покривка и така се поддържа терапевтично (вирусно токсично) ниво.

Ацикловир не може да бъде открит в кръвта след употреба на ксоровир очна маз с методите използвани досега, но следи бяха открити в урината. Но нивата в урината са под терапевтично ефективната концентрация.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

До 450 мг ацикловир са предписвани до 2 години, без да са наблюдавани никакви промени. При изпитването на локалния толеранс не бяха наблюдавани никакви значими хистологични и микроскопски промени. Не е наблюдаван мутагенен ефект в следните тестове: Амес тест, клетки от бозайник, миши лимфомен тест.

В следните тестове мутагенни ефекти бяха наблюдавани при високи и частични цитотоксични концентрации: миши лимфомни клетки в тимидин киназен локус, *in vitro* с човешки лимфоцитни култури, на костно-мозъчни клетки.

Не съществува мутагенен риск.



След подкожно и интравенозно приложение на повече от 25 мг/кг телесно тегло ацикловир, не са констатирани никакви токсични явления у майката, нито нарушения във феталното или ембрионалното развитие.

В допълнителни изследвания след подкожно приложение на 3 пъти по 100 мг/кг телесно тегло ацикловир, бяха наблюдавани малформации у фетуса (анопталмия и аномалии на гръбначния стълб).

При тази доза се появи нефротоксичност.

Широка гама обратими, неблагоприятни ефекти в сперматогенезата се появиха единствено при приложение на дози ацикловир, които далеч надминават нормалния терапевтичен диапазон.

При дългосрочни проучвания (2 години) ацикловир е доказан като неканцерогенен.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Вазелин

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

36 месеца.

След отваряне - 1 месец.

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

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Туба с 4,5 грама маз.



## 6.6. Указания за употреба

Тубите с Ксоровир очна маз, които са били отворени трябва да бъдат изразходвани не по-късно от 1 месец след отварянето.

## 7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

F. Joh. Kwizda Ges. m.b.H.,  
Dr. Karl Lueger – Ring 6,  
1010 Vienna  
Austria

8. Дата на първа регистрация: 22.09.1997 год

9. Дата на последна редакция на текста: септември 1997

## 10. Предписание и фармацевтични изисквания:

Препарата се отпуска само по лекарско предписание.

## 11. Списък на страните, в които е регистриран препаратът:

Австрия  
Естония  
Грузия  
Гърция  
Русия  
Чехия  
Беларус  
Кипър

