

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ZOVIRAX Cream

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество - aciclovir

Лекарствено вещество, разпределено в 5% от обема на помощно-вещество като носител.

3. Лекарствена форма

Крем.

4. Клинични данни

4.1. Показания

ZOVIRAX Cream е показан за лечение на рецидивиращ лабиален херпес, причинен от Herpes simplex virus (HSV) по устните и лицето.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца:

ZOVIRAX Cream трябва да се прилага пет пъти дневно, на приблизително четиричасови интервали, като се пропуска прилагане през нощта.

ZOVIRAX Cream трябва да се прилага на мястото, където се предполага, че ще се развият кожните лезии.

ZOVIRAX Cream се прилага и върху вече развити херпесни лезии.

ZOVIRAX Cream трябва да започне да се прилага веднага, за предпочитане през ранните етапи на развитие (продормален или еритематозен).

Лечението може да започне и в по-късните стадии на развитие (папула или блистер).

Лечението трябва да продължи около 5 дни. При неуспех в терапията тя може да се продължи до 10 дни. Ако след 10 дневно приложение оплакванията продължат, лечението да се преоцени.

4.3. Противопоказания

ZOVIRAX Cream е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към aciclovir, valaciclovir, propylene glycol или друго помощно вещество в продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

ZOVIRAX Cream се прилага само при херпеси на устните или лицето. Не се препоръчва ZOVIRAX Cream крем да се прилага върху лигавиците на устата, очите или влагалището, тъй като може да има дразнещ ефект. Трябва да бъдат взети специални мерки, за да се избегне случайно попадане на продукта в окото.

При силно имунокомпрометирани пациенти (напр. пациенти със СПИН или костномозъчна трансплантация) трябва да се обмисли терапия с перорални форми на ZOVIRAX. Тези пациенти, трябва да се консултират с лекар при всяка поява на инфекция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Probenecid удължава средното време на плазмен полуживот, както и площта под кривата на плазмената концентрация, на редовно приеман aciclovir. Други лекарства, увреждащи бъбречната функция могат потенциално да повлияят на фармакокинетичните свойства на aciclovir. Обаче, клиничният опит не е показал взаимодействия на други лекарства с aciclovir.

4.6. Бременност и кърмене

Проведени са международно приети стандартни изпитвания при зайци, мишки или гънхове. Редовният прием на aciclovir няма тератогенен или ембриотоксичен ефект. Фетални аномалии са установени в проведени нестандартни изпитвания само след прилагане

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11066/30.06.05	
674/10.05.05	Милев



на много високи, токсични за майката, дози подкожно. Връзката на тези открития с клиничната практика не е установена.

В пост - маркетинговия регистър на случаите на бременност има данни от проследяване на бременни жени, приемали различни форми на ZOVIRAX.

Данните от регистъра не показват увеличаване на броя на вродените дефекти при деца на майки, приемали ZOVIRAX, в сравнение с общата популация. Вродените дефекти не показват сходство или особеност, предполагаща обща причина.

ZOVIRAX Cream може да се приема по време на бременност, само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможния риск за плода.

ZOVIRAX Cream може да се прилага по време на кърмене.

Кърмене:

Ограничени данни от изпитвания при хора показват, че лекарството преминава в кърмата след системно приложение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните определения са използвани за класифициране на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: - много чести $\geq 1/10$, чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечести $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редки $\geq 1/10,000$ и $< 1/1000$, много редки $< 1/10,000$.

Кожа и прилежащи тъкани

Нечести

- Преходно парене или смъдене след приложение на ZOVIRAX Cream
- Слабо изразено изсушаване или лющене на кожата
- Сърбеж

Редки

- Зачервяване
- Контактен дерматит след приложение. В случаите, в които са извършени тестове за чувствителност, е установено, че той по-често се дължи на помощните вещества в ZOVIRAX Cream, отколкото на aciclovir.

Имунна система

Много редки

- незабавна свръхчувствителност, включващи ангиоедем.

4.9. Предозиране

Не биха се очаквали неблагоприятни ефекти, ако цялото количество на тубата от 10 g ZOVIRAX Cream, съдържащ 500 mg aciclovir, е било погълнато през устата.

При перорално приложение на дози от 800 mg aciclovir, пет пъти дневно (4 g на ден), в продължение на 7 дни, не са установени нежелани лекарствени реакции.

Има случаи на неволно еднократно интравенозно аплициране на aciclovir в доза 80mg/kg, без поява на нежелани реакции. Aciclovir се филтрира чрез диализа.

5. Фармакологични данни

АТС код: **D06BB03**

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Aciclovir е антивирусен продукт, с висока *in vitro* активност срещу herpes simplex virus (HSV) тип 1 и тип 2, както и срещу Varicella zoster virus.

Токсичността върху гостоприемникови клетки на бозайници е слаба.



След като постъпи във вирусинфектираната клетка, aciclovir се фосфорилира до активния метаболит aciclovir triphosphate. Първият етап на този процес зависи от присъствието на вирусно кодиран ензим тимидин киназа.

Aciclovir triphosphate действа като субстрат и инхибитор на херпесвирусната ДНК-полимераза, като по този начин възпрепятства по-нататъшната репликация на вирусната ДНК. Тези реакции не влияят на нормалните клетъчни процеси.

В две големи, двойно-слепи, рандомизирани клинични изпитвания, включващи 1,385 пациента с рецидивиращ herpes labialis е установено, че ZOVIRAX Cream значителна намалява времето за излекуване ($p < 0,02$) и времето за повлияване на болката ($p < 0,03$) сравнено с плацебо крем. Като цяло, около 60% от пациентите са започнали лечението в ранен етап (продормален или еритематозен) и 40% в късен етап (папула или блистер).

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма описани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенност:

Резултатите от проведени тестове за мутагенност показват, че приемът на aciclovir не носи генетичен риск за човека.

Канцерогенност:

При изследвания за дълъг период от време, при мишки и плъхове, не се установена канцерогенност, причинена от aciclovir.

Фертилитет:

Проведени са опити при плъхове и кучета. При дози, многократно надвишаващи терапевтичните, се установяват обратими ефекти върху сперматогенезата, асоциирани с обща интоксикация.

Изследвани са две поколения мишки. При перорален прием на ZOVIRAX не са установени ефекти върху фертилитета.

Не са проведени изследвания за ефекта на ZOVIRAX Cream върху фертилитета при жени. При прием на таблетки ZOVIRAX Tablets не се установяват промени в броя, морфологията и подвижността на сперматозоидите при мъжа.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количество в 100 g крем
Propylene glycol	40,00 g
White soft paraffin	12,50 g
Cetostearyl alcohol	6,75 g
Liquid paraffin	5,00g
Poloxamer 407	1,00 g
Sodium lauryl sulphate	0,75 g
Purified water	to 100g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

36 месеца – на алуминиева туба

24 месеца – на пластмасова опаковка



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия
Първична опаковка: алуминиеви туби от 2 g - tube (**тубичка**)
или
полипропиленов контейнер от 2 g с дозиращ апликатор.
metering pump (**дозатор**)

6.6. Препоръки при употреба

Разреждане

ZOVIRAX Cream представлява специално приготвена форма и не трябва да се разрежда или смесва с други лекарства.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, UK

Производители:

T/A Glaxo Wellcome Operations,
the Wellcome Foundation Ltd.,
Temple Hill, Dartford, Kent, UK

или

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grundwaldzka Street, 60-322
Poznan, Poland

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Бразилия – 17.02.1983 г.

Великобритания - 11.08.1983 г.

България – Протокол № 524 от 28.02.1994 г.

10. Дата на частични промени в текста

издание № 08

14/02/2003

