

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ZOVIRAX

2. Количествен и качествен състав

Маз за очи, съдържаща 3 % w/w aciclovir.

3. Лекарствена форма

Маз за очи.

4. Клинични данни

4.1. Показания

ZOVIRAX е показан за лечение на кератити, причинени от Herpes Simplex Virus.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката е еднаква за всички възрастови групи.

Десетмилиметрова лентичка маз се изстиска в долния конюнктивален сак пет пъти дневно на интервали от приблизително четири часа.

Лечението трябва да продължи поне 3 дни след заздравяването на лезиите.

4.3. Противопоказания

ZOVIRAX е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към aciclovir или valaciclovir.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Пациентите трябва да бъдат уведомени, че непосредствено след прилагането на очната маз може да почувстват леко преходно парене.

Пациентите трябва да избягват да носят контактни лещи, когато използват Zovirax маз за очи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

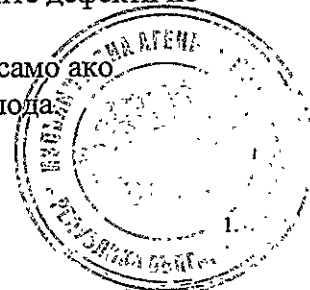
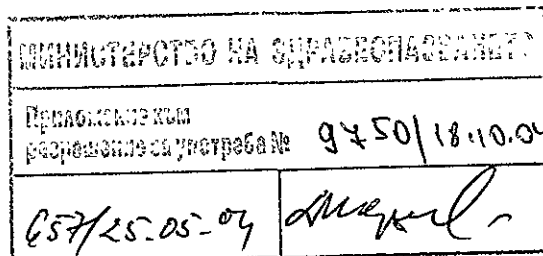
Не са установени клинично значими взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

В пост - маркетинговия регистър на случаите на бременност има данни за изхода на бременността при 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 маз за очи трябва да се прилага по време на бременност, само ако потенциалните ползи от лечението надвишават възможните рискове за плода.



Проведени са международно приети стандартни изпитвания при зайци, мишки или плъхове. Редовният прием на aciclovir няма тератогенен или ембриотоксичен ефект.

Фетални аномалии са установени в проведени нестандартни изпитвания само след прилагане на много високи, токсични за майката, дози подкожно. Връзката на тези открития с клиничната практика не е установена.

Ограничени данни от системно приложение при хора показват, че лекарството преминава в майчиното мляко. Въпреки това дозата, която приема кърмачето от майка, която се лекува със Zovirax маз за очи би била незначителна.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма описани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по-долу по органи и системи и по честота.

Възприета е следната класификация на нежеланите реакции:

Много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечести $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$; много редки $< 1/10\ 000$.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота по данни от проведените клинични изпитвания с aciclovir 3% маз за очи. Поради природата на наблюдаваните нежелани реакции е невъзможно ясно да се установи кои нежелани реакции са свързани с употребата на лекарството и кои – със заболяването. Като основа за установяване на честотата на нежеланите лекарствени реакции са използвани спонтанно докладваните нежелани реакции в пост-маркетинговия период.

От страна на имунната система

Много редки: незабавни реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем.

От страна на очите

Много чести: повърхностна точковидна кератопатия.

Тя не е налагала ранно спиране на лечението и е оздравявала без последствия.

Чести: преходно леко парене на очите, настъпващо непосредствено след приложение, конюнктивит.

Редки: блефарит.

Местно дразнене и възпаление като блефарит и конюнктивит са съобщавани при пациенти, прилагащи Zovirax маз за очи.

4.9. Предозиране

Не биха се очаквали неблагоприятни ефекти, дори ако цялото съдържание на тубата, съдържаща 135 mg aciclovir бъде погълнато през устата.

5. Фармакологични данни

АТС код: S01AD03



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.

5.2. Фармакокинетични свойства

От очната маз aciclovir се абсорбира бързо през епителния слой на роговицата и повърхностните очни тъкани, като в резултат в течността се достигат вирустоксични концентрации. След локално приложение на ZOVIRAX маз за очи не е възможно да се открие aciclovir в кръвта със съществуващите методи, но количества в следи се откриват в урината. Тези нива обаче, не са клинично значими.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от голям брой проучвания за мутагенност *in vitro* и *in vivo* показват, че aciclovir не представлява риск за генома при човека.

В проведените проучвания за продължителен период от време при мишки и плъхове не е установен канцерогенен ефект на aciclovir.

При опити при плъхове и кучета с aciclovir в дози, многократно надвишаващи терапевтичните, се установяват обратими ефекти върху сперматогенезата, асоциирани с обща интоксикация. Изследвани са две поколения мишки. При перорален прием на aciclovir не са установени ефекти върху фертилитета.

Няма информация за ефекта на ZOVIRAX маз за очи върху фертилитета при жени. При перорален прием на aciclovir за продължителен период от време от пациенти с нормален брой сперматозоиди не се установяват промени в броя, морфологията и подвижността на сперматозоидите.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

White petrolatum (US) to make 100 % w/w.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.



Отворената туба ZOVIRAX маз за очи трябва да се изхвърли след един месец.

6.5. Данни за опаковката

Туба с апликатор и запушалка на винт.
Количество: 4,5 g

6.6. Препоръки при употреба

Няма описани.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 20020083

9. Първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Великобритания - 10.06.1981 г.
Първа регистрация в България на 26.12.1986 г.

10. Дата на частични промени в текста

26/03/2003
издание №12

