

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aciclovir AL krém

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Aciclovirum 50mg v 1g krému.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Bílý až téměř bílý homogenní krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Aciclovir AL krém se užívá k lokální léčbě primárních i recidivujících kožních infekcí vyvolaných virem herpes simplex.

4.2. Dávkování a způsob podávání

Krém se nanáší v tenké vrstvě na infikované oblasti a půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže pětikrát denně, ve čtyřhodinových intervalech během dne. Nanáší se bavlněným tampónem, aby se zabránilo superinfekci poškozené kůže bakteriemi atd., nebo přenosu viru na nová dosud neinfikovaná místa kůže či sliznic. Léčba obvykle trvá pět dní, v individuálních případech by měla pokračovat, dokud se puchýřky nezačnou hojit. Doba léčení však nemá být delší než deset dní.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství i děti, těhotné i kojící ženy.

K dosažení co nejlepšího výsledku by mělo být léčení zahájeno co nejdříve po objevení se prvních projevů infekce, u recidivujících infekcí již v prodromálním stadiu.

Antivirová terapie Aciclovir AL krémem je neúčinná poté, co se na lézích začnou tvořit strupy.

4.3. Kontraindikace

Aciclovir AL krém je kontraindikován u osob se známou přecitlivělostí na aciklovir nebo některou z pomocných látek. Nesmí se aplikovat do očí, do úst a vagíny.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pouze po zvážení přínosu a rizika pro nemocného lze přípravek používat u nemocných s vážným poškozením imunitního systému. Při opakované aplikaci existuje riziko indukce rezistentních kmenů.

Při použití přípravku v genitální nebo anální oblasti může tekutý parafin obsažený v Aciclovir AL krém snižovat odolnost současně použitého latexového kondomu proti roztržení a snižovat tím jeho spolehlivost.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nejsou známy žádné lékové interakce související s lokálním použitím Aciclovir AL krému.

4.6 Těhotenství a kojení

Přesto, že při pokusech na zvířatech nebyl zjištěn žádný teratogenní účinek, měl by se krém v těhotenství používat pouze po pečlivém zvážení přínosu oproti možnému riziku.

V době kojení je třeba se vyhnout použití krému v oblasti prsů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá vliv.

4.9. Nežádoucí účinky

Aplikace Aciclovir AL krému může vyvolat přechodné pálení ošetřených oblastí kůže. Na ošetřených místech se občas objevuje erytém, vysychání a šupinky. V ojedinělých případech se popisuje vznik kontaktní dermatitidy. Alergologická vyšetření přitom prokázala, že kožní reakce způsobují většinou pomocné látky obsažené v krému a nikoliv aciklovir. Kontaktní dermatitida se projevuje jako výše zmíněné nežádoucí účinky v zesílené formě a postihuje také oblasti přiléhající k ošetřeným místům.

4.9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Virostatika, aciklovir

ATC kód: D06BB03

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Virostatikum aciklovir, acyklický analog deoxyguanosinu, jednoho se čtyř nukleosidů tvořících DNA, je farmakologicky inaktivní látka, která se mění na aktivní formu s protivirovým účinkem teprve po průniku do buňky infikované virem Herpes simplex (HSV) nebo Varicella-zoster (VZV). Aktivace acikloviru následující po jeho podání je katalyzována tymidinkinázou, enzymem nezbytným pro replikaci HSV a VZV. Jinými slovy, HSV a VZV se sami podílejí na syntéze látky s protivirovým účinkem. Proces probíhá v následujících etapách:

1. Po podání proniká aciklovir do stále většího množství buněk infikovaných herpetickými viry.
2. Virová tymidinkináza přítomná v infikovaných buňkách fosforyluje aciklovir na aciklovir-monofosfát.
3. Buněčné enzymy přeměňují aciklovir-monofosfát na aktivní protivirovou formu aciklovir-trifosfát.
4. Afinita aciklovir-trifosfátu k virové DNA-polymeráze je 10 až 30 krát vyšší než jeho afinita k buněčné DNA-polymeráze. Aciklovir-trifosfát tak selektivně inhibuje virovou enzymovou aktivitu.
5. Virová DNA-polymeráza začleňuje aciklovir do virové DNA, což vede k předčasnému ukončení syntézy DNA v infikované buňce. Kombinace těchto kroků velmi účinně snižuje virovou replikaci. V testu redukce plaků bylo inhibice dosaženo v koncentraci 0,1 μM acikloviru/1 Vero buněk infikovaných HSV v porovnání k inhibičnímu účinku 300 μM acikloviru/1 na neinfikované Vero buňky. Terapeutický index stanovený na buněčných kulturách se tudíž rovnal 3 000.

Spektrum účinnosti acikloviru in vitro:

Velmi citlivý: virus Herpes simplex typ 1 a 2, virus Varicella-zoster.

Citlivý: virus Epstein-Barrové.

Částečně citlivý až rezistentní: Cytomegalovirus.

Rezistentní: RNA viry, adenoviry, poxviry.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vyšetření resorpce přípravku Aciclovir AL krém:

6 probandů si 5x denně 4 po sobě jdoucí dny nanášelo Aciclovir krém na kůži zad roztíralo na 720 cm² velké oblasti až nebyl žádný krém viditelný, takže došlo ke kompletní penetraci. Sérové hladiny acikloviru nebyly v průběhu zkoušek měřitelné. Hranice průkaznosti je < 0,01 μmol/l. V moči byla měřitelná hladina koncentrace acikloviru stanovena 2. den, přičemž její hodnota v průběhu léčení lehce stoupala a 4. den dosáhla 0,6 μmol/l. Tato hodnota odpovídá méně než 0,1% na kůži naneseného množství.

Vše dohromady dokládá tuto hodnotu resorpce acikloviru z krému. Jejich řazení velikosti připouští však závěr, že se v žádném případě nedá počítat se systémovým působením.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Zkoušky lokální snášenlivosti krému:

Po dobu 21 dní se králíkovi nanášel vícekrát denně jak na oholenou, tak i na neporaněnou kůži krém obsahující aciklovir. Při opakovaném použití se ukázalo lehké podráždění kůže.

Zkoušky snášenlivosti při jednorázové aplikaci krému na oko králíka a vaginální sliznici psa vedli k mírným podrážděním sliznice.

Další vyšetření se neprováděla, neboť z krému resorbované množství účinné látky nevedlo k žádným prokazatelným hladinám v krvi, proto jsou celkové toxické účinky nepravděpodobné. (viz také oddíl „Farmakokinetické vlastnosti,“).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dimetikon, glyceromakrogol-stearát, cetylalkohol, tekutý parafín, propylenglykol, bílá vazelína, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Po prvním otevření se lék nesmí užívat déle než 12 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

AL tuba, PE šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 2g a 5g.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/336/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.12.1998 / 28.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.3.2012