

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Viru-POS, 30 mg/g, maść do oczu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg acyklowiru (*Aciclovirum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Viru-POS maść do oczu wskazany jest w leczeniu opryszczkowego zapalenia rogówki - *Herpes simplex keratitis*.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Około 10 mm wyciśniętej maści należy wprowadzić do dolnego worka spojówkowego pięć razy na dobę w odstępach około 4-godzinnych, z przerwą nocną.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 3 dni po wygojeniu zmian.

##### Sposób podawania

Odchylić nieco głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę, umieścić odpowiednią ilość maści w dolnym worku spojówkowym. Następnie zamknąć powoli powiekę. Po użyciu tubę zamknąć starannie zakrętką.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na acyklowir, walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia przemijającego uczucia kłucia o niewielkim nasileniu, bezpośrednio po zastosowaniu maści.

Pacjenci powinni unikać stosowania soczewek kontaktowych podczas stosowania produktu Viru-POS maść do oczu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono klinicznie znaczących interakcji produktu Viru-POS maść do oczu z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Płodność

Patrz badania kliniczne punkt 5.2

##### Ciąża

Podawanie produktu Viru-POS maść do oczu należy rozważać jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń dla płodu.

Rejestr prowadzony po wprowadzeniu acyklowiru do obrotu dokumentuje jego wpływ na przebieg ciąży u kobiet narażonych na różne postaci acyklowiru. U osób stosujących acyklowir nie stwierdzono zwiększenia liczby wad wrodzonych w porównaniu do populacji ogólnej. Nie wykazano również, aby obserwowane przypadki wad wrodzonych wykazywały cechy pozwalające na stwierdzenie ich związku przyczynowego z lekiem.

W standardowych badaniach według przyjętych międzynarodowych norm nie wykazano embriotoksycznego lub teratogennego wpływu na zarodki królików, szczurów lub myszy w wyniku ogólnoustrojowego podawania acyklowiru.

W niestandardowym badaniu przeprowadzonym na szczurach obserwowano nieprawidłowości u płodu, ale jedynie w następstwie podawania podskórnym wysokich dawek toksycznych dla matki. Kliniczne znaczenie tych wyników jest jednak niejasne.

##### Karmienie piersią

Nieliczne dane uzyskane z doniesień po ogólnoustrojowym stosowaniu acyklowiru u ludzi wskazują, że lek przenika do mleka matki. Jednak dawka otrzymywana przez karmione niemowlę po zastosowaniu u karmiącej matki acyklowiru w postaci maści do oczu prawdopodobnie nie jest istotna.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Z powodu swej konsystencji maść przejściowo pogarsza ostrość widzenia, co należy uwzględnić prowadząc pojazdy, obsługując urządzenia mechaniczne lub posługując się niebezpiecznymi narzędziami.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a w każdej grupie według częstości występowania, od najczęstszych do najrzadziej występujących.

Częstość występowania:

*Bardzo często:* ( $\geq 1/10$ )

*Często:* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

*Niezbyt często:* ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ )  
*Rzadko:* ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )  
*Bardzo rzadko:* ( $<1/10\ 000$ )

Aby przypisać działania niepożądane do odpowiednich kategorii częstości, wykorzystano dane uzyskane podczas badań klinicznych maści do oczu zawierającej 3% acyklowiru. Rodzaj obserwowanych działań niepożądanych nie pozwala stwierdzić, które objawy należy przypisać działaniu leku a które były wynikiem samej choroby.

Objawy obserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oceniono na podstawie zgłoszeń spontanicznych.

#### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

*Bardzo rzadko:* natychmiastowe reakcje nadwrażliwości z obrzękiem naczynioruchowym i pokrzywka.

#### ***Zaburzenia oka***

*Bardzo często:* powierzchowna, ogniskowa keratopatia.

Nie musi ona wymagać przedwczesnego przerwania terapii i goi się bez widocznych szkodliwych następstw.

*Często:* przemijające, lekkie kłucie lub pieczenie oka, występujące bezpośrednio po podaniu; zapalenie spojówek.

*Rzadko:* zapalenie brzegów powiek.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **4.9 Przedawkowanie**

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki lub po przypadkowym połknięciu nawet całej zawartości tuby produktu Viru-POS maść do oczu, zawierającej 135 mg acyklowiru, wystąpienie objawów toksyczności jest mało prawdopodobne.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne stosowane w zakażeniach, leki przeciwwirusowe, kod ATC: S01AD 03

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym, silnie działającym *in vitro* przeciw wirusom *Herpes simplex* (HSV) typu 1 i 2, oraz wirusowi *Varicella zoster* VZV). Toksyczne działanie acyklowiru na komórki ssaków jest niewielkie.

Po przeniknięciu do komórki zakażonej wirusem, acyklowir jest fosforylowany do czynnego związku - trifosforanu acyklowiru. Pierwszy etap tego procesu zależy od kodowanej przez wirusa kinazy tymidynowej. Trifosforan acyklowiru stanowi substrat wirusowej polimerazy DNA i jest przez nią wbudowywany do wirusowego DNA. Powoduje to przerwanie syntezy łańcucha DNA i zahamowanie replikacji wirusa, nie wywierając szkodliwego wpływu na prawidłowe procesy zachodzące w komórce.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Acyklowir z maści do oczu przenika przez nabłonek rogówki i inne powierzchniowe struktury gałki ocznej i szybko osiąga stężenie lecznicze w cieczy wodnistej. Po miejscowym zastosowaniu produktu Viru-POS maść do oczu nie wykrywa się acyklowiru we krwi dostępnymi metodami analitycznymi, natomiast wykrywa się nieistotne terapeutycznie stężenia w moczu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki licznych badań właściwości mutagennych *in vitro* oraz *in vivo* nie wskazują, by acyklowir stanowił zagrożenie genetyczne dla człowieka.

Długotrwałe badania przeprowadzane na szczurach i myszach nie wykazały właściwości rakotwórczych acyklowiru.

Acyklowir podany szczurom i psom w dawkach znacznie większych niż dawki terapeutyczne, wykazywał szkodliwy wpływ na spermatogenezę, w większości przypadków przemijający po odstawieniu.

Nie obserwowano wpływu na płodność acyklowiru podawanego doustnie dwóm pokoleniom myszy.

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu Viru-POS maść do oczu na płodność u kobiet. Nie wykazano znaczącego wpływu produktu Viru-POS stosowanego doustnie na liczbę, morfologię lub ruchliwość plemników ludzkich.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Aluminiowa tuba z kaniulą polietylenową i zakrętką polietylenową, zawierająca 4,5 g maści, w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.,  
ul. Malarska 6,  
05-092 Łomianki

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12929

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.05.2007 r./

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**