

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Viru-Merz, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg tromantadyny chlorowodoru (*Tromantadini hydrochloridum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan, kwas sorbinowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Początkowy okres zakażenia skóry wirusem opryszczki zwykłej (z objawami klucia, mrowienia, swędzenia, napięcia, bólu, obrzęku), przed powstaniem pęcherzyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na chorobowo zmienioną skórę 3 razy na dobę i delikatnie wcierać. Jeżeli po dwóch dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa lub wytworzą się pęcherzyki, leczenie należy przerwać.

Stosowanie produktu leczniczego Viru-Merz należy natychmiast przerwać, jeżeli podczas leczenia istniejące objawy nasilą się lub pojawią się pęcherzyki.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowodorek tromantadyny, parahydroksybenzoesan metylu, kwas sorbinowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Viru-Merz nie powinni przyjmować pacjenci:

- z nadwrażliwością na tromantadynę, która pojawiła się podczas poprzedniej terapii;
- z zakażeniem wirusem opryszczki zwykłej, jeżeli pęcherzyki są już w pełni uformowane, a zwłaszcza gdy pękają.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

W miejscu stosowania produktu leczniczego może wystąpić kontaktowe zapalenie skóry, które jest trudno odróżnić od objawów zapalenia spowodowanego zakażeniem wirusem opryszczki zwykłej. Może to wprowadzić pacjenta w błąd i doprowadzić do zastosowania przez niego dodatkowego leczenia miejscowego pozornie zaostrzonego zakażenia wirusem opryszczki. Dlatego w przypadku nasilenia zmian skórnych pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podejrzenia kontaktowego zapalenia skóry, lekarz alergolog powinien wykonać test skórny z tromantadyną, najwcześniej po upływie 4 tygodni po zakończeniu terapii.

W pojedynczych przypadkach podczas leczenia produktem Viru-Merz obserwowano nadkażenia i powstawanie ropni. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Viru-Merz.

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu i kwas sorbinowy.

Metylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne, łącznie z reakcjami typu późnego.

Kwas sorbinowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania chlorowodoru tromantadyny w okresie ciąży.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania embriotoksycznego lub teratogennego (patrz punkt 5.3). Nie przeprowadzono badań dotyczących ewentualnego toksycznego wpływu na reprodukcję.

Nie należy stosować produktu leczniczego Viru-Merz w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeżeli produkt jest stosowany w czasie ciąży, nie należy nakładać go na duże powierzchnie skóry.

Laktacja:

Produktu leczniczego Viru-Merz nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy chlorowodorek tromantadyny przenika do mleka kobiecego.

Jeżeli zastosowanie produktu leczniczego jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Viru-Merz nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

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

Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
---------------------------	--

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: kontaktowe zapalenie skóry.

Podczas stosowania produktu leczniczego Viru-Merz mogą wystąpić reakcje skórne z powodu nadwrażliwości (kontaktowe zapalenie skóry), nawet jeżeli poprzednio produkt był dobrze tolerowany.

Reakcje skórne charakteryzują się pozornym zaostrzeniem objawów zakażenia wirusowego, takich jak swędzenie, nasilone odczucie napięcia i bólu, zwiększone zaczerwienienie skóry oraz tworzenie się guzków.

Kontaktowe zapalenie skóry trudno jest odróżnić od objawów zapalenia spowodowanego zakażeniem wirusem opryszczki zwykłej. Może to wprowadzić pacjenta w błąd i doprowadzić do zastosowania przez niego dodatkowego leczenia miejscowego pozornie zaostrzonego zakażenia wirusem opryszczki. Dlatego w przypadku nasilenia zmian skórnych pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podejrzenia kontaktowego zapalenia skóry, lekarz alergolog powinien wykonać test skórny z tromantadyną, najwcześniej po upływie 4 tygodni po zakończeniu terapii.

Na podstawie wielu badań, w których stosowano tromantadynę, stwierdzono, że kontaktowe zapalenie skóry występowało niezbyt często - u mniej niż 1% badanych.

Viru Merz zawiera parahydroksybenzoesan metylu. Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

W pojedynczych przypadkach obserwowano nadkażenia i powstawanie ropni.

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Pomimo właściwości wirusostatycznych, tromantadyna nie wykazuje ogólnoustrojowej toksyczności, jeżeli produkt jest stosowany na skórę, zgodnie z zaleceniami.

Nie ma specyficznego antidotum. Poza zaprzestaniem stosowania produktu leczniczego inne działania nie są konieczne.

Jeżeli podczas długotrwałego leczenia nastąpi zaostrzenie objawów wyprysku kontaktowego, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować wilgotny opatrunek.

W ciężkich przypadkach można zastosować krótkotrwałe, miejscowe podawanie

kortykosteroidów. Nie należy stosować kortykosteroidów w przypadku nadkażenia bakteryjnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyki do stosowania miejscowego, leki przeciwwirusowe.

Kod ATC: D06BB02.

Tromantadyna jest syntetyczną pochodną amantadyny.

Jest stosowana miejscowo.

Tromantadyna działa wirusostatycznie na wirusy DNA, głównie na wirusa opryszczki zwykłej - *Herpes simplex* typu 1 i 2.

Dokładny mechanizm działania wirusostatycznego nie jest znany. Uważa się, że tromantadyna działa przynajmniej na dwa sposoby:

- hamuje wnikanie wirusa do komórki gospodarza poprzez osłabienie przylegania wirusa do powierzchni komórki oraz poprzez uniemożliwienie przedostawania się wirusa przez błonę komórkową;
- hamuje syntezę glikoprotein, które ułatwiają rozprzestrzenianie się wirusów w wyniku fuzji komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie badań toksyczności przeprowadzonych na zwierzętach, po wielokrotnym podaniu chlorowodoru tromantadyny na skórę i w postaci o działaniu ogólnoustrojowym, nie stwierdzono ryzyka związanego z terapeutycznym stosowaniem produktu leczniczego Viru-Merz.

W badaniach embriotoksyczności przeprowadzonych na szczurach i królikach, chlorowodorek tromantadyny nie wykazywał działania embriotoksycznego ani teratogennego po podaniu dożylnym. Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

Dotychczas przeprowadzone testy *in vitro* i *in vivo* nie wskazują na potencjalne działanie mutagenne chlorowodoru tromantadyny.

Nie przeprowadzono długookresowych badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan

Kwas sorbinowy

Laktoza jednowodna

Sorbitol ciekły niekrystalizujący

Hydroksyetyloceluloza

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksyfenolową zamknięta zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

1 tuba po 2 g

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2821

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.07.1987 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO