

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hascovir LIPOŻEL, 50 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg acyklowiru (*Aciclovirum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Jednorodny żel o żółtawej barwie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie opryszczki wargowej (tzw. zimno) i zmian opryszczkowych na twarzy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy Hascovir LIPOŻEL w postaci żelu jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Produkt należy nakładać 5 razy na dobę na zmiany opryszczkowe na wargach i na skórze twarzy w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

Produkt działa najskuteczniej, jeśli leczenie rozpoczyna się jak najszybciej po pojawieniu się pierwszych objawów opryszczki, jak np. pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie. Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Leczenie należy prowadzić co najmniej przez 4 dni. Jeżeli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych leczenie można przedłużyć do 10 dni.

Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu produktu, a także unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rękami.

##### Sposób podania

Podanie na skórę.

#### 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**

Produkt Hascovir LIPOŻEL powinien być stosowany wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy. Nie należy stosować produktu na błony śluzowe np. ust lub oczu. Należy stosować produkt bardzo ostrożnie, aby nie dopuścić do kontaktu produktu z oczami.

Nie wolno stosować produktu Hascovir LIPOŻEL w leczeniu opryszczki narządów płciowych.

Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa, powinni zwrócić się do lekarza. Osoby zarażone opryszczką należy przestrzegać przed rozprzestrzenianiem wirusa, zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian skórnych.

Nie zaleca się stosowania Hascovir LIPOŻEL przez osoby z obniżoną odpornością. Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

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

Brak danych.

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

##### Ciąża

Ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych dotyczących acyklowiru podawanego miejscowo na skórę, Hascovir LIPOŻEL może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Acyklowir podawany w postaci doustnej, o działaniu ogólnoustrojowym, w standardowych badaniach nie wykazywał działania embriotoksycznego lub teratogennego u królików, szczurów i myszy. W badaniach niestandardowych przeprowadzonych na szczurach obserwowano wystąpienie wad u płodu po podskórnym podaniu dużych dawek acyklowiru, jednocześnie działających toksycznie na ciężarne samice.

##### Karmienie piersią

Acyklowir przenika do mleka matki po podaniu w postaci doustnej o działaniu ogólnoustrojowym.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu acyklowiru na płodność i reprodukcję.

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

Hascovir LIPOŻEL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MeDRA: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) lub częstość nieznana (niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry;

Niezbyt często: przemijające uczucie pieczenia lub mrowienia, swędzenie;

Rzadko: rumień, kontaktowe zapalenie skóry.

##### Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy.

### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane objawy przedawkowania podczas stosowania tej postaci leku.

Można spodziewać się, że objawy niepożądane nie wystąpią nawet w przypadku spożycia całej zawartości 3 gramowej tuby produktu Hascovir LIPOŻEL, zawierającej 150 mg acyklowiru.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwirusowe do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D06B B03

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym, analogiem naturalnego nukleozydu guanozyny o silnym działaniu na wirusa *Herpes simplex (HSV)* typu 1 i 2 *in vitro* oraz wirusa półpaśca. Toksyczność acyklowiru wobec komórek gospodarzy u ssaków jest mała.

Po wnikięciu do komórek zakażonych wirusem opryszczki, acyklowir ulega fosforylacji do postaci czynnej - trójfosforanu acyklowiru. Pierwszy etap tego procesu jest zależny od obecności kinazy tymidyny wrażliwej na HSV.

Powinowactwo acyklowiru do kinazy tymidyny wytwarzanej przez prawidłowe komórki jest około 200 razy mniejsze niż do kinazy tymidyny indukowanej przez wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex* – HSV). To selektywne powinowactwo daje rezultat w aktywacji i koncentracji acyklowiru w komórkach zakażonych wirusem. Trójfosforan acyklowiru działa jako substrat i selektywny inhibitor wirusowej polimerazy DNA, nie działając na polimerazę komórek prawidłowych. Przyłączając się do polimerazy DNA wirusa HSV konkurencyjnie z guanozyną, wbudowuje się do DNA wirusowego, zapobiegając tym samym dalszemu wydłużaniu łańcucha.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu acyklowiru miejscowo na skórę, w warstwie podstawowej naskórka (będącej miejscem infekcji wirusa *Herpes*) stwierdza się obecność leku w ilości odpowiadającej 30-50% stężenia substancji czynnej, obserwowanego po podaniu doustnym (dla orientacji: acyklowir po podaniu doustnym w dawce 200 mg co 4 godziny, osiąga w stanie stacjonarnym stężenie maksymalne 0,4-0,7 µg/ml).

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

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* nie wskazują na ryzyko działania genotoksycznego acyklowiru u ludzi.

Długotrwałe badania przeprowadzone na szczurach i myszach nie wykazały działania karcinogennego acyklowiru.

W badaniach na szczurach i psach odnotowano działania niepożądane (w znacznym stopniu odwracalne) na spermatogenezę jedynie po podaniu acyklowiru w postaci o działaniu ogólnoustrojowym, w dawkach znacznie przekraczających dawki stosowane w celach leczniczych.

Badania przeprowadzone na dwóch pokoleniach myszy nie wykazały wpływu acyklowiru podawanego doustnie na płodność.  
Nie ma doświadczenia dotyczącego wpływu acyklowiru stosowanego miejscowo na płodność kobiet.  
Wykazano, że acyklowir wielokrotnie podawany doustnie mężczyznom z normalną liczbą plemników, nie ma klinicznie określonego wpływu na ilość plemników, ich morfologię lub ruchliwość.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Fosfatydylocholina oczyszczona  
Gliceroformal  
Disodu edetynian  
Kopolimer akryloilodimetylotaurynianu amonu i N-winylopirolidonu  
Dimetykon  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 2 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Tuba aluminiowa z kaniulą polietylenową, zamknięta zakrętką z PE, zawierająca 3 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

„PPRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel.: +48 (71) 352 95 22  
faks: +48 (71) 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22435

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.05.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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