

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aciclovir Ziaja 50 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, alkohol cetostearylowy i sodu laurylosiarczan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biały lub prawie biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Aciclovir Ziaja w postaci kremu do stosowania na skórę jest wskazany w leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy (tzw. zimno), wywołanej przez wirusa opryszczki pospolitej *Herpes simplex*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Aciclovir Ziaja należy nakładać 5 razy na dobę na chorobowo zmienione miejsca na skórze w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

Leczenie należy prowadzić co najmniej 4 dni. Jeśli 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.

Produkt leczniczy 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.

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aciclovir Ziaja jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy. Nie należy stosować produktu leczniczego na błony śluzowe np. ust lub oczu oraz w leczeniu opryszczki narządów płciowych.

Nie należy dopuścić do kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

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 Aciclovir Ziaja przez osoby z obniżoną odpornością. Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 400 mg glikolu propylenowego w każdym gramie produktu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, krem może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, krem może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy zawiera 7,5 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie produktu. Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak kłucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne produkty lecznicze stosowane na ten sam obszar skóry.

Ważnym czynnikiem nadwrażliwości na sodu laurylosiarczan jest grubość skóry, która znacząco się zmienia w zależności od miejsca na ciele oraz wieku pacjenta. Nadwrażliwość na sodu laurylosiarczan zmienia się w zależności od postaci farmaceutycznej (i działania innych substancji pomocniczych), stężenia sodu laurylosiarczanu, czasu kontaktu ze skórą i populacji pacjentów (dzieci, poziomu uwodnienia skóry, koloru skóry i istniejących zaburzeń dotyczących skóry).

Pacjenci z osłabioną barierą skórą, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ogólnoustrojowe działanie acyklowiru po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego w postaci kremu jest bardzo małe. Acyklowir podawany w postaci o działaniu ogólnoustrojowym w standardowych badaniach nie wykazuje 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 ludzkiego po podaniu w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Jednakże dawka przyjęta przez niemowlę karmione piersią po zastosowaniu przez matkę kremu z acyklowirem na skórę nie miałyby znaczenia klinicznego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aciclovir Ziaja nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

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 ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry.

Niezbyt często: przemijające uczucie pieczenia lub mrowienia, swędzenie.

Rzadko: rumień, kontaktowe zapalenie skóry.

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 należy spodziewać się wystąpienia objawów toksyczności nawet w przypadku spożycia zawartości jednej tuby produktu leczniczego, tj. 5 g, czyli 250 mg acyklowiru.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D06 BB03

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym 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. Trójfosforan acyklowiru działa jako inhibitor i substrat swoistej polimerazy DNA wirusa opryszczki. W ten sposób zapobiega dalszej syntezie wirusowego DNA bez zakłócania normalnych procesów komórkowych.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z nawrotową opryszczką wargową i twarzy stwierdzono znaczne skrócenie czasu leczenia opryszczki i czasu do ustąpienia bólu po zastosowaniu acyklowiru w postaci kremu, w porównaniu z placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakologiczne wykazały nieznaczne wchłanianie acyklowiru do krwi po wielokrotnym podaniu miejscowym produktu leczniczego w postaci kremu.

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

Glikol propylenowy
Wazelina biała
Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła lekka
Poloksamer 407
Sodu laurylosiarczan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z membraną i zakrętką z PE wyposażoną w przebijak, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23100

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016.04.05

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2020.10.15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO