

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Virolex, 50 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Jednorodny, biały lub prawie biały krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Virolex jest wskazany w leczeniu zakażeń skóry wywołanych przez wirus opryszczki zwykłej *Herpes simplex* (opryszczka wargowa, opryszczka narządów płciowych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy należy zastosować tak szybko jak jest to możliwe po pojawieniu się pierwszych objawów opryszczki, jak zaczerwienienie, swędzenie.

Produkt leczniczy należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca 5 razy na dobę w odstępach 4-godzinnych. Leczenie należy prowadzić przez 5 dni.

Jeżeli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych, terapię można kontynuować maksymalnie przez 5 następnych dni. Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach, pacjent powinien porozumieć się z lekarzem.

Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować acyklowiru w postaci kremu na błony śluzowe, np. jamy ustnej, oka czy pochwy, ponieważ może powodować podrażnienia. Szczególnie należy uważać, aby nie dopuścić do przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

U osób ze znacznie obniżoną odpornością (np. pacjenci z AIDS lub pacjenci po przeszczepie szpiku kostnego) należy rozważyć doustne podawanie acyklowiru. Pacjenci z obniżoną odpornością powinni porozumieć się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej - glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienia skóry.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak zgłoszeń odnośnie interakcji z innymi lekami w trakcie stosowania acyklowiru.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Acyklowir może być stosowany w okresie ciąży jedynie wówczas, gdy potencjalne korzyści dla matki przeważają nad ewentualnym zagrożeniem dla płodu. Ogólnoustrojowe działanie acyklowiru, po miejscowym zastosowaniu acyklowiru w postaci kremu, jest bardzo małe.

W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu acyklowiru do obrotu udokumentowano przypadki stosowania różnych postaci farmaceutycznych acyklowiru przez kobiety w ciąży. Wyniki tych badań nie wykazały zwiększenia liczby wad u dzieci urodzonych przez kobiety, które stosowały acyklowir, w porównaniu do ogólnej populacji. Nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy wystąpieniem wad u dzieci, a stosowaniem acyklowiru przez matki w okresie ciąży.

Acyklowir podawany ogólnoustrojowo nie wykazywał działania embriotoksycznego lub teratogennego u królików, szczurów i myszy, podczas powszechnie akceptowanych, standardowych badań.

W badaniach niestandardowych przeprowadzonych na szczurach obserwowano wystąpienie wad u płodów jedynie po podskórnym podaniu dużych dawek acyklowiru, jednocześnie działających toksycznie na ciężarne samice. Kliniczne znaczenie tych obserwacji pozostaje niejasne.

Karmienie piersią

Ograniczone dane u ludzi wskazują, że produkt leczniczy przenika do mleka po podaniu ogólnoustrojowym. Jednakże dawka otrzymywana przez karmioną piersią niemowlę, po zastosowaniu przez matkę acyklowiru w postaci kremu lub maści do oczu, jest znikoma. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Virolex w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak zgłoszeń odnośnie wpływu produktu leczniczego Virolex 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 ($\geq 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W celu ustalenia kategorii częstości występowania działań niepożądanych podczas badań klinicznych użyto danych dotyczących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań z użyciem acyklowiru w postaci maści do oczu 3%. Ze względu na charakter obserwowanych działań niepożądanych nie można jednoznacznie ustalić, które zdarzenia związane były ze stosowaniem leku,

a które wiązały się z samą chorobą. Dane z indywidualnych zgłoszeń wykorzystano jako podstawę klasyfikacji częstości tych zdarzeń po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często

- przemijające uczucie pieczenia lub klucia po zastosowaniu acyklowiru,
- łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry,
- świąd.

Rzadko

- rumień, kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu leku (przeprowadzone testy wrażliwości wykazywały, że składniki podłoża kremu miały częściej na to wpływ niż acyklowir).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko

- nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie należy spodziewać się wystąpienia niepożądanych objawów, nawet w przypadku przyjęcia doustnie całej zawartości tubki acyklowiru w postaci kremu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyki do stosowania miejscowego, leki przeciwwirusowe, kod ATC: D06BB03

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 - trifosforanu acyklowiru. Pierwszy etap tego procesu jest zależny od obecności kinazy tymidyny wrażliwej na HSV. Trifosforan acyklowiru działa jako inhibitor i substrat swoistej polimerazy DNA wirusa opryszczki.

W ten sposób zapobiega dalsze syntezie wirusowego DNA bez zakłócania normalnych procesów komórkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólnoustrojowe wchłanianie acyklowiru po podaniu miejscowym jest nieznaczne

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 wykazały działanie rakotwórcze 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.

Standardowe testy, w których podawano acyklowir w postaci o działaniu ogólnoustrojowym szczurom, królikom i myszom nie wykazały działania teratogennego i embriotoksycznego.

Brak doświadczenia dotyczącego wpływu acyklowiru stosowanego miejscowo na płodność kobiet.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba w tekturowym pudełku
1 tuba po 5 g

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

Brak 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Pozwolenie nr R/0561

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.01.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO