

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Virolex, 30 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści do oczu zawiera 30 mg acyklowiru (*Aciclovirum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu.

Maść jest bezbarwna, homogenna, lekko przezroczysta, tłusta, bez grudek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Opryszczkowe zapalenie rogówki - *Herpes simplex keratitis*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Około 10 mm maści należy wprowadzić do worka spojówkowego pięć razy na dobę w odstępach około 4-godzinnych, z przerwą nocną. Leczenie należy kontynuować jeszcze przez co najmniej 3 dni po wygojeniu się zmian.

W przypadku leczenia acyklowirem bardzo ważne jest rozpoczęcie jego stosowania jak najwcześniej po zauważeniu pierwszych objawów chorobowych.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Virolex jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na acyklowir, walacyklowir lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjenta, że bezpośrednio po zastosowaniu maści może wystąpić krótkotrwałe, nieznaczne uczucie kłucia.

Pacjenci stosujący acyklowir w postaci maści do oczu, powinni unikać noszenia soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień o wzajemnym oddziaływaniu acyklowiru z innymi lekami podczas jego miejscowego stosowania.

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.

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 przez matki w okresie ciąży acyklowiru.

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.

Laktacja

Ograniczone dane u ludzi wskazują, że produkt leczniczy przenika do mleka matki 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 leku Virolex w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maść do oczu może wpływać na zdolność widzenia, dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące kryteria: bardzo często $\geq 1/10$, często $\geq 1/100$ i $< 1/10$, niezbyt często $1/1000$ i $< 1/100$, rzadko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$, bardzo rzadko $< 1/10\ 000$.

W celu ustalenia kategorii częstości występowania działań niepożądanych podczas badań klinicznych użyto danych dotyczących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań z użyciem acyklowiru w postaci 3% maści do oczu. 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 układu immunologicznego

Bardzo rzadko

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

Zaburzenia oka

Bardzo często

- powierzchowna, ogniskowa keratopatia.

Zmiany te goiły się bez widocznych następstw i ich wystąpienie nie powodowało konieczności przerwania leczenia.

Często

- przemijające, lekkie pieczenie występujące natychmiast po zastosowaniu produktu leczniczego, zapalenie spojówek.

Rzadko

- zapalenie powiek.

W trakcie stosowania acyklowiru w postaci maści do oczu zgłaszano przypadki miejscowego podrażnienia i stanów zapalnych, takich jak zapalenie powiek i zapalenie spojówek.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przedawkowaniu maści do oczu Virolex. Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych, nawet w przypadku przyjęcia doustnie całej zawartości tubki acyklowiru w postaci maści do oczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne stosowane w zakażeniach, leki przeciwwirusowe
Kod ATC: S01AD03

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym, działającym miejscowo i ogólnoustrojowo. Działa wirusostatycznie i jest skuteczny przeciwko wirusom opryszczki pospolitej (*Herpes simplex* typu 1 i typu 2 - HSV-1 i HSV-2) oraz wirusowi półpaśca (*Varicella-zoster* - VZV).

W komórce zarażonej przez wirus opryszczki acyklowir ulega fosforylacji do postaci czynnej - trójfosforanu acyklowiru. Reakcję katalizuje enzym kinaza tymidynowa, którą wirus koduje znacznie lepiej niż jest ona kodowana w komórkach niezarażonych. W kolejnych fazach kinazy komórkowe fosforylują monofosforan w dwufosforan i trójfosforan. Trójfosforan acyklowiru jest czynną postacią leku i działa jako inhibitor i substrat do syntezy polimerazy wirusowego kwasu dezoksyrybonukleinowego.

Acyklowir hamuje syntezę wirusowego kwasu dezoksyrybonukleinowego, nie wpływając przy tym na prawidłową czynność komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Acyklowir znajdujący się w maści do oczu po przeniknięciu przez nabłonek rogówki i inne powierzchniowe tkanki gałki ocznej szybko osiąga w cieczy wodnistej stężenie lecznicze.

Po miejscowym zastosowaniu maści do oczu nie wykrywa się dostępnymi metodami analitycznymi acyklowiru we krwi, natomiast nieistotnie terapeutycznie stężenia leku wykrywa się w moczu.

Właściwości farmakokinetyczne acyklowiru u dzieci powyżej pierwszego roku życia są podobne do jego właściwości farmakokinetycznych u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki licznych badań *in vitro* oraz *in vivo*, dotyczących właściwości mutagennych acyklowiru, wskazują, że nie stanowi on zagrożenia genetycznego dla człowieka.

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

W uznawanych na skalę międzynarodową badaniach standardowych ogólnoustrojowe podanie acyklowiru królikom, myszom i szczurom nie powodowało embriotoksyczności ani teratogenności.

W niestandardowych badaniach na samicach szczura obserwowano wady płodów jedynie po podskórnym podaniu tak dużych dawek, że u matek występowały objawy toksyczności. Nie jest znane kliniczne znaczenie tych obserwacji.

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

Nie wykazano żadnego wpływu na płodność acyklowiru podawanego doustnie dwóm pokoleniom myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować po upływie 28 dni od momentu pierwszego otwarcia tubki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 4,5 mg maści, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

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/2733

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO