

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zovirax 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje aciclovirum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, cetylstearylalkohol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: bílý nebo téměř bílý homogenní jemný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zovirax, krém na opary, se používá k léčbě infekcí vyvolaných virem *Herpes simplex*, projevujících se opary na rtech a obličeji (recidivující herpes labialis).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování u dospělých a dětí:

Zovirax se nanáší v tenké vrstvě, optimálně již v prodromálním stadiu, a to na postižené místo a půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže. Obvykle se aplikuje pětkrát denně v přibližně čtyřhodinových intervalech (s výjimkou noci). Léčba může začít i později ve stadiu papul nebo puchýřků.

Léčba má trvat 4 dny. Nenastane-li zlepšení, je možné v léčbě pokračovat ještě dalších 6 dnů. Přetrvávají-li příznaky i po 10 dnech léčby, je nutné kontaktovat lékaře.

Způsob podání

Pouze kožní podání.

Před nanesením krému na postižené místo i potom je nutné si umýt ruce. Při nanášení je třeba se vyvarovat tření postiženého místa nebo doteků okolní tkáně kapesníkem. Vyloučí se tak zhoršení nebo přenos infekce na jiné místo.

Poruchou funkce jater nebo ledvin

I když hlavní eliminační cesta acikloviru je renální, systémová absorpce po lokálním podání je zanedbatelná. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nejsou proto nutná žádná opatření.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, valaciklovir nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Krém na opary Zovirax se používá pouze na opary v oblasti úst a obličeje. Nedoporučuje se nanášet ho na sliznici dutiny ústní a oka. Zovirax se nemá používat k léčbě herpetické infekce očí. Rovněž se nemá používat k léčbě genitální herpetické infekce. Zvláště je třeba se vyhnout kontaktu krému s očima.

Pacienti s velmi těžkou formou recidivujícího oparu mají vyhledat příslušného specialistu.

Postižení oparem se musejí vyhnout přenosu viru na jiné místo nebo jinou osobu, zvláště při otevřené lézi.

Zovirax se nedoporučuje používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem (např. pacienti s AIDS nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně). Léčba jakékoliv infekce u těchto pacientů má být vedena příslušným specialistou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg/g propylenglykolu.

Pomocná látka cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při lokálním používání acikloviru nebyly hlášeny lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Použití tohoto přípravku může být indikováno jenom v případě, převáží-li očekávaný terapeutický efekt možné riziko.

U dětí žen vystavených v těhotenství jakékoliv lékové formě přípravku Zovirax nebyl zjištěn zvýšený počet vrozených vad ve srovnání s běžnou populací. U zjištěných vrozených vad nebylo možné prokázat souvislost s přípravkem Zovirax.

Systémová expozice acikloviru při lokálním použití přípravku Zovirax je velmi nízká.

Kojení:

Omezené údaje u lidí svědčí o tom, že přípravek proniká do mateřského mléka. Množství acikloviru přijaté kojencem od matky používající Zovirax krém by však bylo zanedbatelné.

Fertilita:

S účinkem krému Zovirax na fertilitu žen nejsou žádné zkušenosti.

Ve studii s 20 pacienty s normálním počtem spermií neměl chronicky perorálně podávaný aciklovir (400 mg nebo 1 g denně po dobu 6 měsíců) žádný klinicky významný účinek na počet spermií, jejich motilitu nebo morfologii.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Zovirax nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ke klasifikaci nežádoucích účinků byla použita konvence podle frekvence jejich výskytu: velmi časté $\geq 1/10$, časté $\geq 1/100$ a $< 1/10$, méně časté $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$, vzácné $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$, velmi vzácné $< 1/10\ 000$.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté:

- přechodné pálení nebo píchání po aplikaci krému;
- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže;
- svědění.

Vzácné:

- erytém;
- kontaktní dermatitida po aplikaci; v případech, kdy byl proveden test senzitivity se ukázalo, že příčinou hypersenzitivity byly spíše pomocné látky než léčivá látka aciklovir.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné:

- hypersenzitivní reakce včetně angioedému.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Po perorálním požití celého obsahu tuby (100 mg léčivé látky) nebo po lokální aplikaci celé tuby nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. V případě podezření na předávkování je potřeba vyhledat pomoc lékaře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Chemoterapeutika pro lokální aplikaci, virostatika, aciklovir.

ATC kód: D06BB03

Aciklovir je syntetický analog purinového nukleosidu s inhibičním účinkem *in vitro* proti lidským herpetickým virům, včetně virů *Herpes simplex* (HSV) typu 1 a 2.

Toxické působení na savčí buňky je nízké.

Po vstupu do infikované buňky je aciklovir fosforylován na aktivní formu aciklovir trifosfát.

Enzym thymidinkináza (TK) zdravých, neinfikovaných buněk nevyužívá aciklovir účinně jako substrát, a proto je toxicita vůči savcím hostitelským buňkám nízká. TK zakódovaná virem HSV však přeměňuje aciklovir na aciklovir monofosfát, což je nukleosidový analog, který se dále konvertuje na difosfát a nakonec buněčnými enzymy na trifosfát. Aciklovir trifosfát interferuje s polymerázou DNA viru a inhibuje replikaci DNA viru s výsledným ukončením řetězce po jeho inkorporaci do DNA viru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie ukazují pouze na minimální systémovou absorpci acikloviru po místním podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky *in vitro* a *in vivo* testů mutagenity ukazují, že používání acikloviru nevede u člověka ke genetickým změnám.

Při systémovém podávání přípravku obsahujícího aciklovir v mezinárodních standardních testech na potkanech, králících a myších se neprokázala jeho embryotoxicita ani teratogenita.

V nestandardních testech na potkanech byl pozorován výskyt fetálních abnormalit, ale pouze po podání tak vysokých subkutánních dávek, které byly toxické i pro samice. Klinický význam těchto zjištění je nejistý.

V dlouhodobých studiích na potkanech a myších nebyl zjištěn kancerogenní účinek acikloviru.

U potkanů a psů byly popsány převážně reverzibilní nežádoucí účinky na spermatogenezi, související s celkovou toxicitou, avšak pouze při systémových dávkách acikloviru vysoce překračujících terapeuticky používané dávky.

Ve dvougenerační studii na myších nebyl zjištěn žádný účinek perorálně podávaného acikloviru na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

propylenglykol, bílá vazelína, cetylstearylalkohol, tekutý parafín, poloxamer, natrium-lauryl-sulfát, dimetikon 20, emulgující glycerol-monostearát, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou dostupné odpovídající informace.

6.3 Doba použitelnosti

Hliníková tuba: 3 roky

Nádoba s pumpičkou: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- a) Zaslepená hliníková stlačitelná tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená bílým PE šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem, krabička.
Velikost balení: 1 x 2 g.
- b) Bílá PP nádoba s pumpičkou (systém pumpy: bílý PP, LDPE, HDPE, nerezová ocel) s bílým PP uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 1 x 2 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/132/86-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 4. 1986

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 5. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 12. 2018