

2008 -10- 2 0

SPRAWITONO
POD WZGLĘD
STATYSTYCZNY

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

Nie należy stosować u pacjentów nadwrażliwych na acyklowir, walacyklowir lub substancje pomocnicze preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpośrednio po zastosowaniu maści może wystąpić krótkotrwałe, nieznaczne uczucie kłucia.

Pacjenci stosujący preparat Virolex, maść do oczu, powinni unikać noszenia soczewek kontaktowych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Cięża i karmienie piersią

Ciąża

W rejestrze dotyczącym stosowania różnych postaci acyklowiru u kobiet w ciąży nie stwierdzono zwiększenia liczby wad wrodzonych płodu, w porównaniu z populacją ogólną. Nie wykazano również, aby stwierdzone przypadki wad wrodzonych wykazywały cechy pozwalające na stwierdzenie ich związku przyczynowego z leczeniem.

Ze względu na brak wystarczających danych, podawanie acyklowiru należy rozważać jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń dla płodu.

Karmienie piersią

Nieliczne dane uzyskane z doniesień po ogólnoustrojowym stosowaniu acyklowiru wskazują, że lek przenika do mleka kobiecego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

<i>bardzo często</i>	$\geq 1/10$,
<i>często</i>	$\geq 1/100$ i $< 1/10$,
<i>niezbyt często</i>	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$,
<i>rzadko</i>	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$,
<i>bardzo rzadko</i>	$< 1/10\ 000$.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy.

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 aplikacji leku, zapalenie spojówek.

Rzadko: zapalenie brzegów powiek.

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

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień o przedawkowaniu maści do oczu Virolex. Prawdopodobieństwo wystąpienia klinicznych objawów zatrucia po zażyciu nawet większej ilości maści jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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. SZCZEGÓŁOWE 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 przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe zawierające 4,5 mg maści.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych 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 NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2733

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

24.06.1999 r. / 21.09.2004 r. / 14.06.2005 r.

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

2008 -12- 0-1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa 4
ul. Miodowa 15