

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. Nazwa własna produktu leczniczego

Viru-POS 30 mg/g maść do oczu

2. Skład jakościowy i ilościowy składników czynnych

1 g maści zawiera 30 mg acyklowiru (*Aciclovirum*)

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. Postać farmaceutyczna

Maść do oczu

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Viru-POS maść do oczu wskazany jest w leczeniu opryszczkowego zapalenia rogówki - *Herpes simplex keratitis*.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci

Okolo 10 mm wyciśniętej maści należy wprowadzić do dolnego worka spojówkowego pięć razy na dobę w odstępach okolo 4-godzinnych, z przerwą nocną.

Leczenie należy kontynuować co najmniej przez 3 dni po wygojeniu zmian.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Viru-POS maść do oczu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na acyklowir lub walacyklowir.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia przemijającego uczucia klucia o niewielkim nasileniu, bezpośrednio po zastosowaniu maści.

Pacjenci powinni unikać stosowania soczewek kontaktowych stosując preparat Viru-POS maść do oczu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy niezgodności

Nie stwierdzono klinicznie znaczących interakcji preparatu Viru-POS maść do oczu z innymi lekami.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża:

Ze względu na brak dostatecznych danych, podawanie acyklowiru należy rozważyć jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają potencjalną możliwość wystąpienia nieoczekiwanych 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

Działania niepożądane zostały podane zgodnie z konwencją MedDRA - klasyfikacja wg układów i narządów, a w każdej grupie - według częstości występowania, od najczęstszych do najrzadziej występujących.

Częstość występowania:

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: ($< 1/10.000$, w tym pojedyncze przypadki).

Aby przypisać działania niepożądane do odpowiednich kategorii częstości ich występowania, posłużono się danymi uzyskanymi podczas badań klinicznych, w których stosowano maść do oczu zawierającą 3 % acyklowiru. Rodzaj obserwowanych działań niepożądanych nie pozwala stwierdzić, które objawy należy przypisać działaniu leku, a które były wynikiem samej choroby. Objawy obserwowane po wprowadzeniu leku na rynek oceniane były na podstawie informacji spontanicznych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: natychmiastowe reakcje nadwrażliwości z obrzękiem naczynioruchowym.

Zaburzenia oka:

Bardzo często: powierzchowna, ogniskowa keratopatia.

Wyżej wymienione objawy niepożądane nie powodują konieczności przedwczesnego przerwania terapii i goją się bez widocznych szkodliwych następstw.

Często: przemijające lekkie pieczenie oka, występujące bezpośrednio po podaniu, zapalenie spojówek.

Rzadko: zapalenie brzegów powiek.

4.9. Przedawkowanie

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki preparatu Viru-POS maść do oczu lub po przypadkowym spożyciu nawet całej tuby preparatu Viru-POS maść do oczu, zawierającej 135 mg acyklowiru, wystąpienie objawów toksyczności jest mało prawdopodobne.

5. Właściwości farmakologiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne stosowane w zakażeniach, leki przeciwwirusowe.
Kod ATC: S01A D 03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym, silnie działającym *in vitro* przeciwko wirusom *Herpes simplex* (HIV) typu 1 i 2, wirusowi *Varicella-zoster* VZV). Toksyczne działanie leku na komórki ssaków jest niewielkie.

Po przeniknięciu do komórki zakażonej wirusem, acyklowir jest fosforylowany do czynnego związku - trójfosforanu acyklowiru. Pierwszy etap tego procesu zależy od kodowanej przez wirusa kinazy tymidynowej. Trójfosforan acyklowiru stanowi substrat wirusowej polimerazy DNA i jest przez nią wbudowywany w wirusowe DNA, co w rezultacie powoduje zakończenie

syntezy łańcucha DNA wirusa i hamuje jego replikację, nie wywierając szkodliwego wpływu na prawidłowe procesy zachodzące w komórce.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Acyklowir znajdujący się w maści do oczu po przeniknięciu przez nabłonek rogówki i inne powierzchniowe struktury gałki ocznej szybko osiąga w cieczy wodnistej stężenie lecznicze. Po miejscowym zastosowaniu preparatu Viru-POS maść do oczu, dostępnymi metodami analitycznymi nie wykrywa się acyklowiru we krwi, natomiast nieistotnie terapeutycznie stężenie leku wykrywa się w moczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

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

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

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

Brak danych dotyczących wpływu Viru-POS maść do oczu na płodność u kobiet. Nie wykazano znaczącego wpływu Viru-POS, stosowanego doustnie na liczbę, morfologię lub ruchliwość ludzkich plemników.

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Wazelina biała

6.2. Niezgodności

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba z kaniulą polietylenową i zakrętką polietylenową, zawierająca 4,5 g maści, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Maść może być stosowana tylko w okresie 1 miesiąca od pierwszego otwarcia tubki.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

12929

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia

29.05.2007

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego.