

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Acyclovir STADA  
50 mg/g krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 50 mg acikloviru (5 %).

#### Pomocné látky so známym účinkom

1 g krému obsahuje 15 mg cetylalkoholu a 150 mg propylénglykolu (E 1520).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely až takmer biely homogénny krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Acyclovir STADA sa používa na lokálnu liečbu primárnych a recidívujúcich kožných infekcií vyvolaných vírusom *Herpes simplex* prejavujúcich sa oparom na perách a tvári.

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci, deti, tehotné ženy a dojčiace matky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí vrátane tehotných žien a dojčiacich matiek*

Krém sa nanáša v tenkej vrstve na infikované oblasti a na polcentimetrový lem zdravej kože okolo infikovanej oblasti 5-krát denne v 4-hodinových intervaloch počas dňa.

Liečba zvyčajne trvá 5 dní, v individuálnych prípadoch má pokračovať dovtedy, kým sa pľuzgieriky nezačnú hojiť. Liečba nemá trvať dlhšie ako 10 dní.

Aby sa dosiahol čo najlepší výsledok, liečba sa má začať čo najskôr po objavení sa prvých príznakov infekcie, u recidívujúcich infekcií už v prodromálnom štádiu.

Keď sa už na léziách začnú tvoriť chrasty, antivírusová liečba Acyclovirom STADA je neúčinná.

##### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie u detí a dospievajúcich je rovnaké ako u dospelých.

### Spôsob podávania

Krém sa nanáša bavlneným tampónom, aby sa zabránilo superinfekcii poškodenej pokožky baktériami alebo prenosu vírusu na nové, zatiaľ neinfikované miesta pokožky alebo sliznice.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Aplikácia do očí, úst a vagíny.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U pacientov so závažným poškodením imunitného systému sa tento liek môže použiť len po zvážení rizika a prínosu liečby.

Pri opakovanej aplikácii existuje riziko indukcie rezistentných kmeňov.

Liek sa používa len na opary v oblasti úst a tváre. Neodporúča sa nanášať ho na sliznicu ústnej dutiny a oka. Rovnako sa nesmie používať na liečbu genitálnej herpetickej infekcie. Osobitne je potrebné vyhnúť sa kontaktu krému s očami.

Pacienti s veľmi ťažkou formou oparu majú vyhľadať lekársku pomoc.

Pacienti s oparom sa musia vyhnúť prenosu vírusu na iné miesto alebo na inú osobu, najmä pri otvorenej lézii.

Liečba akejkoľvek infekcie má byť pod dohľadom lekára.

### Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje cetylalkohol. Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g krému.

Pri dávkach propylénglykolu vyšších ako 50 mg/kg/deň: Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe žiadne liekové interakcie súvisiace s lokálnym použitím Acycloviru STADA.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Napriek tomu, že v pokusoch na zvieratách sa žiadny teratogénny účinok nepreukázal, liek sa môže počas gravidity použiť až po zvážení možného prínosu a rizika liečby.

#### Dojčenie

Aciklovir sa po perorálnom podaní vylučuje do materského mlieka.

Po lokálnej aplikácii je systémová absorpcia acikloviru minimálna a výsledné hladiny nie sú detegovateľné.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Aplikácia Acycloviru STADA môže vyvolať prechodné pálenie ošetrovaných oblastí pokožky. Na ošetrovaných miestach sa občas objavuje erytém, vysychanie a šupinky. V ojedinelých prípadoch sa zaznamenal vznik kontaktnej dermatitídy. Alergologické vyšetrenia pritom preukázali, že kožné reakcie spôsobujú väčšinou pomocné látky krému, nie samotný aciklovir. Kontaktná dermatitída sa prejavuje vyššie uvedenými nežiaducimi účinkami v zosilnenej forme a postihuje tiež oblasti priliehajúce k ošetrovaným miestam.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii, antivirotiká, ATC kód: D06BB03.

Antivirotikum aciklovir, acyklický analóg deoxyguanozínu, jedného zo 4 nukleozidov tvoriacich DNA, je farmakologicky inaktívna látka, ktorá sa mení na aktívnu formu s protívirusovým účinkom až po prieniku do bunky infikovanej vírusom *Herpes simplex* (herpes simplex virus, HSV) alebo *Varicella zoster* (varicella zoster virus, VZV). Aktivácia acikloviru, ktorá nasleduje po jeho podaní, je katalyzovaná tymidínkinázou, enzýmom nevyhnutným pre replikáciu HSV a VZV. Znamená to, že HSV a VZV sa sami podieľajú na syntéze látky s protívirusovým účinkom. Proces prebieha v nasledovných etapách:

1. Po podaní preniká aciklovir do stále väčšieho množstva buniek infikovaných herpetickými vírusmi.
2. Vírusová tymidínkináza prítomná v infikovaných bunkách fosforyluje aciklovir na aciklovir-monofosfát.
3. Bunkové enzýmy premieňajú aciklovir-monofosfát na aktívnu protívirusovú formu aciklovir-trifosfát.
4. Afinity aciklovir-trifosfátu k vírusovej DNA-polymeráze je 10- až 30-krát vyššia ako jeho afinita k bunkovej DNA-polymeráze. Aciklovir-trifosfát tak selektívne inhibuje vírusovú enzýmovú aktivitu.
5. Vírusová DNA-polymeráza začleňuje aciklovir do vírusovej DNA, čo vedie k predčasnému ukončeniu syntézy DNA v infikovanej bunke. Kombinácia týchto krokov veľmi účinne znižuje replikáciu vírusu. V teste redukcie plakov sa v prípade VERO buniek infikovaných HSV dosiahla inhibícia pri koncentrácii acikloviru 0,1  $\mu$ M/l, v prípade neinfikovaných VERO buniek sa inhibičný účinok dosiahol pri koncentrácii acikloviru 300  $\mu$ M/l. Terapeutický index stanovený na bunkových kultúrach bol 3 000.

Spektrum účinku acikloviru *in vitro*:

Veľmi citlivý: vírus *Herpes simplex* typ 1 a 2, vírus *Varicella zoster*.

Citlivý: vírus Epstein-Barrovej.

Čiastočne citlivý až rezistentný: cytomegalovírus.  
Rezistentné: RNA vírusy, adenovírusy, poxvírusy.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Systémová absorpcia lokálne podaného acikloviru je minimálna a výsledné hladiny acikloviru v krvi nie sú detegovateľné. Nie je možné stanoviť kinetiku a biologickú dostupnosť lokálne podávaného acikloviru.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku**

Skúšky lokálnej znášanlivosti krému: počas 21 dní sa králikovi nanášal krém viackrát denne na oholenú aj na neporušenú kožu. Pri opakovanom použití sa vyskytlo mierne podráždenie kože. Pri skúškach znášanlivosti po jednorazovom podaní sa krém naniesol na oko a vaginálnu sliznicu, čo viedlo k miernemu podráždeniu sliznice. Ďalšie skúšky sa nevykonali, lebo absorbované množstvo liečiva nevedlo k žiadnym dokázateľným hladinám lieku v krvi, preto sú celkové toxické účinky nepravdepodobné (pozri tiež časť 5.2).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

dimetikón  
makrogol 250-glycerol-monostearát  
cetylalkohol  
tekutý parafín  
propylénglykol (E 1520)  
biela vazelína  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

ALU tuba, PE skrutkovací uzáver.

Veľkosť balenia: 2 g, 5 g, 20 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0029/03-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. februára 2003  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. mája 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021