

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Acyclostad 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje aciclovirum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol a propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Bílý až téměř bílý homogenní krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Acyclostad 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

Způsob podání

Kožní podání

Krém se nanáší v tenké vrstvě na infikované oblasti, optimálně již v prodromálním stadiu, a to na postižené místo s půlcentimetrovým přesahem do okolní zdravé pokožky. Obvykle se aplikuje pětikrát denně, ve čtyřhodinových intervalech během dne.

Dávkování

Léčba má trvat čtyři dny. Nenastane-li zlepšení, je možné v léčbě pokračovat dalších 6 dnů. Doba léčby nemá být delší než deset dní. Přetrvávají-li příznaky i po 10 dnech léčby, je nutné, aby pacient kontaktoval lékaře.

Před nanesením krému na postižené místo i potom je nutné 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.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Acyclostad se používá pouze na opary v oblasti rtů a obličeje. Nedoporučuje se nanášet ho na sliznici dutiny ústní a oka. K léčbě herpetické infekce očí se Acyclostad nesmí používat. Nesmí se rovněž používat k léčbě genitální herpetické infekce. Zvláště je třeba se vyhnout kontaktu krému s očima.

Pacienti s velmi těžkou formou recidivujícího oparu mají vyhledat lékařskou pomoc.

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

Přípravek Acyclostad se nedoporučuje používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem (např.

pacienti s AIDS nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně). Léčba jakékoli infekce má být vedena příslušným specialistou.

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

Pomocná látka propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

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

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

Systémový účinek acikloviru při lokálním použití přípravku Acyclostad je velmi nízký.

Převáží-li očekávaný terapeutický efekt možné riziko, může být použití tohoto léčivého přípravku indikováno.

Kojení

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

Fertilita

S účinkem acikloviru na fertilitu žen nejsou žádné zkušenosti.

U pacientů s normálním počtem spermií neměl chronicky perorálně podávaný aciklovir žádný klinicky signifikantní účinek na počet spermií, jejich motilitu nebo morfologii.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při používání tohoto přípravku není známo negativní ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ke klasifikaci nežádoucích účinků byla použita konvence podle četnosti jejich výskytu:

velmi časté $\geq 1/10$, časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$, méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$,

vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$, velmi vzácné $< 1/10\,000$.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Okamžitá hypersenzitivní reakce včetně angioedému

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: přechodné pálení nebo píchání, 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 většinou pomocné látky, než léčivá látka aciklovir.

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

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním požití 100 mg léčivé látky nebo po lokální aplikaci celé tuby.

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 trifosfát.

Enzym thymidinkináza (TK) zdravých, neinfikovaných buněk nevyužívá aciklovir účinně jako substrát, a proto je toxicita vůči savcím hostitelským buňkám nízká; TK zakódovaná viry 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 pro samice toxické. Klinický význam těchto zjištění je nejistý.

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

Převážně reverzibilní nežádoucí účinky na spermatogenezi, související s celkovou toxicitou u potkanů a psů, byly popsány pouze při 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

Dimetikon, glyceromakrogol-stearát, cetylalkohol, tekutý parafin, propylenglykol, bílá vazelína, čištěná voda

6.2 Inkompabilitity

Nejsou dostupné odpovídající informace.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba, PE šroubovací uzávěr, krabička

Velikost balení: 5 g, 20 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/337/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.12.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 5.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 3. 2017