

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aciclovir AL 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

Aciclovir AL 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

Dospělí a děti

Krém se nanáší v tenké vrstvě, optimálně již při prodromálních příznacích, na lézi a na půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže pětikrát denně, ve čtyřhodinových intervalech, v noci po osmi hodinách.

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

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.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo valaciclovir nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Krém na opary Aciclovir AL se používá pouze na opary v oblasti úst a obličeje. Nedoporučuje se nanášet ho na sliznici dutiny ústní a oka. K léčbě herpetické infekce očí se

Aciclovir AL nemá používat. Nemá se rovněž používat k léčbě genitální herpetické infekce. Zvláště je třeba se vyhnout kontaktu krému s očima.

Pacienti s velmi těžkou formou recidivujícího oparu by měli vyhledat lékařskou pomoc.

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

Používat přípravek Aciclovir AL se nedoporučuje pacientům s oslabeným imunitním systémem (např. pacienti s AIDS nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně). Léčba jakékoli infekce by měla být vedena lékařem.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Cetylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly identifikovány žádné klinicky významné interakce.

4.6 Fertilita těhotenství a kojení

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.

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

Systémový účinek acikloviru při místním použití přípravku Aciclovir AL je velmi nízký.

Proto je použití tohoto přípravku indikováno pouze tehdy, převáží-li očekávaný terapeutický efekt možné riziko.

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aciclovir AL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při hodnocení četnosti nežádoucích účinků byly použity následující frekvence výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Okamžitá reakce z přecitlivělosti včetně angioedému a urtikárie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: Přechodný pálivý nebo bodavý pocit v místě aplikace, mírná suchost kůže nebo olupování kůže, svědění.

Vzácné: Erytém, kontaktní dermatitida v místě podání.

Alergologická vyšetření přitom prokázala, že kožní reakce způsobují většinou pomocné látky obsažené v krému a nikoliv 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 negativní účinky z předávkování ani v případě, že by byl celý obsah tuby podán perorálně – spolknut (např. největší balení dostupné v ČR 5 g krému = 250 mg acikloviru).

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 tymidinkináza (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, že systémová absorpce po lokálním podání acikloviru je minimální.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

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

V dlouhodobých studiích u potkanů a myší 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 u myši nebyl zjištěn žádný účinek perorálně podávaného acikloviru na fertilitu.

S účinkem krému Aciclovir AL 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Po prvním otevření se léčivý přípravek nesmí používat déle než 12 měsíců.

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: 2 g a 5 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/336/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09.12.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 28.04.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 6. 2020