

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xorox 30 mg/g oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje aciclovirum 30 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast

Bílá až šedobílá homogenní oční mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Oční mast Xorox je indikována k léčbě keratitidy způsobené *virem herpes simplex*.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

Pokud není předepsáno jinak, nanáší se pětkrát denně (přibližně ve 4hodinových intervalech) 1cm proužek masti do dolního spojivkového vaku. Léčba má pokračovat ještě alespoň 3 dny po vymizení příznaků.

Pediatrická populace:

Stejně jako u dospělých.

Používání u starších osob (65 let a více):

Není vyžadována úprava dávkování.

Používání u osob s poruchou funkce ledvin a jater:

Není vyžadována úprava dávkování.

Způsob podávání:

Oční podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na valaciklovir.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze oční podání. Není určeno k injekčnímu ani perorálnímu podání.

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje k používání oční masti Xorox na hluboké defekty rohovky a ke kombinovanému používání oční masti Xorox s topickými kortikosteroidy.

V případě současné bakteriální infekce je třeba podstoupit další antibiotickou léčbu.

Pacienti mají být informováni, že bezprostředně po aplikaci může dojít k přechodnému mírnému pocitu bodání.

Pacienti nemají během léčby oční mastí Xorox používat kontaktní čočky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při topické aplikaci nebyly identifikovány žádné klinicky významné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie sledující vliv topického očního podání acikloviru na fertilitu.

Nejsou k dispozici žádné informace o účinku acikloviru na plodnost žen.

V rámci studie provedené s 20 muži s normálním počtem spermií byl aciklovir podáván v denních dávkách až 1 g denně po dobu až šest měsíců; neprojevil se žádný klinicky významný dopad na počet, pohyblivost či morfolonii spermií. Při doporučeném používání přípravku Xorox je očekávaná expozice acikloviru zanedbatelná a se předpokládáno žádné riziko.

Těhotenství

Poregistrační těhotenský registr pacientek, které používaly aciklovir dokumentuje výsledky těhotenství u žen vystavených působení acikloviru. Zjištění registru neprokázala nárůst v počtu vad novorozenců popisovaných mezi subjekty vystavenými působení acikloviru v porovnání s běžnou populací a u případných vad novorozenců se neprokázala žádná jedinečnost ani konzistentní vzorec, které by poukazovaly na společnou příčinu.

Systémové podávání acikloviru v rámci mezinárodně uznávaných standardních testů nemělo u králíků, potkanů ani myši embryotoxické ani teratogenní účinky.

Při doporučeném používání přípravku Xorox se nepředpokládá žádný dopad na těhotenství, protože očekávaná systémová expozice acikloviru je zanedbatelná. Pokud to bude nutné, lze oční mast Xorox během těhotenství používat.

Kojení

Omezené údaje poukazují na skutečnost, že léčivo nepřechází při systémovém podávání do mateřského mléka.

Nicméně dávka přijatá kojencem po použití oční masti Xorox matkou by byla nevýznamná. Během kojení je možné zvážit používání oční masti Xorox.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinky léčiva na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Oční mast Xorox může ovlivnit schopnost vidění, proto je třeba při řízení dopravních prostředků či obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezprostředně po aplikaci oční masti může dojít k dočasnému píchání nebo pálení očí, to však na léčbu nemá vliv.

Závažné nežádoucí účinky po systémovém podání acikloviru jsou vzácné a většina z těchto příznaků je reverzibilní.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánového systému MedDRA a podle frekvence.

Použité kategorie frekvencí jsou následující:

velmi časté:	($\geq 1/10$)
časté:	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
méně časté:	($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
vzácné:	($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$)
velmi vzácné:	($< 1/10,000$)

není známo: z dostupných údajů nelze určit.

S ohledem na povahu nežádoucích účinků není možné jasně stanovit, zda tyto reakce byly způsobeny onemocněním nebo podáním léčiva. Jako základ pro přiřazení frekvence nežádoucích účinků byly použita peregistrační spontánní hlášení po uvedení na trh.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: Okamžitá hypersenzitivní reakce včetně angioedému (Quinckeho edém, bledý otok kůže, zejména v obličejí) a urtikarie

Poruchy oka:

Velmi časté: Keratitis punctata superficialis. To nemusí nutně vést k předčasnému ukončení léčby, hojení probíhá bez následků.

Méně časté: Přechodné mírné bodání nebo pálení, ke kterému dochází bezprostředně po aplikaci, konjunktivitida

Vzácné: blefaritida

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 přímo na adresu:

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. I v případě, že by pacient spolkl celý obsah 4,5g tubičky oční masti Xorox obsahující 135 mg acikloviru, nelze očekávat žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiinfektiva, virostatika, aciklovir

ATC kód: S01AD03

Mechanismus účinku: Aciklovir je purinový nukleosidový analog, který *in vitro* vykazuje vysokou aktivitu proti viru *herpes simplex* typu 1 a 2, a také proti viru *varicella zoster*.

V buňkách infikovaných herpes virem je aciklovir v prvním kroku tymidinkinázou viru fosforylován na monofosfát. V dalších krocích je přeměněn na di- a trifosfát s účastí vlastních enzymů buňky. Na druhou stranu aciklovir-trifosfát inhibuje polymerázu DNA viru a zároveň se integruje do DNA viru namísto deoxyguanosin-trifosfátu, což má za následek narušení syntézy DNA viru.

Vzhledem ke skutečnosti, že přijímání acikloviru upřednostňují buňky infikované herpetickým virem, a také díky následné přeměně na aktivní trifosfátovou formu se přípravek vyznačuje nízkou toxicitou vůči lidským buňkám, které nejsou virem zasaženy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Aciklovir je rychle vstřebán epitelem rohovky a povrchovými očními tkáněmi, penetruje do komorové vody a dosahuje léčebné hladiny o koncentraci přibližně 7,5 µmol/l.

Distribuce

Po topické aplikaci do oka nebylo možné stávajícími metodami detekovat aciklovir v krvi. Stopová množství však mohou být naměřena v moči. Tyto koncentrace nejsou klinicky významné.

Biotransformace

Aciklovir je působením enzymu aldehyddehydrogenázy metabolizován na 9-karboxymethoxymethylguanin.

Eliminace

Aciklovir je vylučován ledvinami, a to jak prostřednictvím glomerulární filtrace, tak tubulární sekrecí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky široké škály testů na mutagenitu prováděných *in vitro* i *in vivo* naznačují, že aciklovir nepředstavuje pro člověka genetické riziko.

Dlouhodobé studie prokázaly, že aciklovir není karcinogenní u potkanů ani u myší.

Z velké míry reverzibilní nežádoucí účinky na spermatogenezi v souvislosti s celkovou toxicitou u potkanů a psů byly hlášeny pouze při takových dávkách acikloviru, které výrazně překračovaly dávky podávané během léčby. Dvougenerační studie prováděné na myších neodhalily žádné účinky perorálně podávaného acikloviru na fertilitu.

Systémové podávání acikloviru v rámci mezinárodně uznávaných standardních testů nemělo u králíků, potkanů ani myší embryotoxické ani teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 roků.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána po dobu 30 dní při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska smí být přípravek po prvním otevření uchováván maximálně 28 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a jiné podmínky uchovávání jsou v zodpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá hliníková tubička s vnitřním epoxy-fenolovým lakem a bílou HDPE hubicí a víčkem obsahující 4,5 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5,
Senec
903 01
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

64/388/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.5.2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 4. 2021