

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Herpesin 50 mg/g krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje aciclovirum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol, propylparaben, methylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý hladký krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Herpesin krém je určen k léčbě infekcí vyvolaných virem *Herpes simplex*, projevujících se opary na rtech a obličeji (herpes labialis), primoinfekce i recidivy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### *Dávkování u dospělých a dětí*

Nanáší se v tenké vrstvě, optimálně již při prodromálních příznacích, na postižené místo a půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže. Obvykle se aplikuje 5krát denně ve 4hodinových intervalech (s výjimkou noci). Léčba může začít i později ve stadiu papul nebo puchýřků.

Léčba má trvat 4 dny. Nenastane-li zlepšení, je možné v léčbě pokračovat ještě dalších 6 dnů. Přetrvávají-li příznaky i po 10 dnech léčby, je nutné kontaktovat lékaře.

##### *Způsob podání*

Pouze kožní podání.

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

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

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Herpesin se nedoporučuje aplikovat na sliznici dutiny ústní a oka. Herpesin se nemá používat k léčbě herpetické infekce očí. Rovněž se nemá 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.

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

Používat přípravek Herpesin se nedoporučuje pacientům s oslabeným imunitním systémem (např. pacienti s AIDS nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně). Léčba jakékoliv infekce u těchto pacientů má být vedena lékařem.

Tento krém obsahuje pomocnou látku cetylalkohol (51 mg na 1 g přípravku), který může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento krém obsahuje pomocné látky propylparaben (0,25 mg na 1 g přípravku) a methylparaben (0,5 mg na 1 g přípravku), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento krém obsahuje 3,4 mg natrium-lauryl-sulfátu v jednom gramu krému. Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní kožní reakce (jako pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit kožní reakce způsobené jinými přípravky podávanými na stejné místo.

#### **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**

Použití tohoto přípravku může být indikováno jenom v případě, převáží-li očekávaný terapeutický efekt možné riziko.

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 souvislost s aciklovirem.

Systémová expozice acikloviru při lokálním použití přípravku Herpesin je velmi nízká.

##### **Kojení**

Omezené údaje u lidí svědčí o tom, že aciklovir proniká do mateřského mléka. Množství acikloviru přijaté kojencem od matky by však bylo zanedbatelné.

##### **Fertilita**

S účinkem přípravku Herpesin na fertilitu žen nejsou žádné zkušenosti. Ve studii s 20 pacienty s normálním počtem spermií neměl chronicky perorálně podávaný aciklovir (400 mg nebo 1 g denně po dobu 6 měsíců) žádný klinicky signifikantní účinek na počet spermií, jejich motilitu nebo morfologii.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Herpesin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Ke klasifikaci nežádoucích účinků byla použita konvence podle frekvence jejich 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 ( $< 1/10000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### *Poruchy imunitního systému*

Velmi vzácné:

- hypersenzitivní reakce včetně angioedému

##### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

Méně časté:

- přechodné pálení nebo píchání po aplikaci krému
- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže
- svědění

Vzácné:

- erytém
- kontaktní dermatitida po aplikaci. V případech, kdy byl proveden test senzitivity se zjistilo, že příčinou hypersenzitivity byly spíše 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Po perorálním požití celého obsahu tuby (100 mg acikloviru) nebo po lokální aplikaci celé tuby nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. V případě podezření na předávkování je potřeba vyhledat pomoc lékaře.

## **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 aciklovir 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, že systémová absorpce po lokálním podání acikloviru je minimální.

### **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 toxické i pro samice. Klinický význam těchto zjištění je nejistý.

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

U potkanů a psů byly popsány převážně reverzibilní nežádoucí účinky na spermatogenezi, související s celkovou toxicitou, avšak pouze při systémových 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**

Karbomer, hydroxid sodný, dimetikon, cetylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, methylparaben E218, propylparaben E216, čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Fyzikální nebo chemické inkompatibility krému nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Velikost balení: 2 g nebo 5 g.

Obal přípravku je hliníková tuba opatřená vnitřním ochranným lakem, s bílým šroubovacím PE uzávěrem s propichovacím hrotem, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 15000 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/660/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30.7.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 16.7.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 3. 2024