

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Viru-Merz Serol geel, 10 mg/g geel

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 10 mg tromantadiinvesinikkloriidi.

INN. Tromantadinum.

Abiained: metüül-4-hüdroksübensoaat ja sorbiinhape. Vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Geel.

Geel on värvitu ja läbipaistev.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

*Herpes simplex* poolt põhjustatud nahainfektsioonid.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kutaanne.

Manustada 3...5 korda ööpäevas, vajadusel sagedamini. Kanda piisav kogus geeli kahjustatud kohale, katmaks kogu herpesest kahjustatud nahapinda. Seejärel hõõruda geel õrnalt naha sisse.

Viru-Merz Serol geel'i manustamist võib jätkata ainult kuni villide moodustumiseni (ligikaudu 2...3 päeva). Manustamine tuleb viivitamatult katkestada, kui olemasolevad sümptomid halvenevad või tekivad uued haavandid (vt lõik 4.4).

#### 4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus tromantadiinvesinikkloriidi, metüül-4-hüdroksübensoaadi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- kui ülitundlikkus on ilmnunud pärast eelmist ravi tromantadiinvesinikkloriidiga.
- *Herpes simplex* infektsiooni korral pärast villide teket, eriti kui need on juba avanenud.

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raske on eristada võimalikku manustamiskohal tekkinud kontaktallergiat ja olemasolevat herpesinfektsiooni (vt lõik 4.8). See võib patsiendi viia ekslikult paikse lisaravimi kasutamisele näiliselt halvenenud *herpes simplex* infektsiooni raviks. Üksikjuhtudel on täheldatud superinfektsioonide ja abstsessi teket. Sellisel juhul tuleb Viru-Merz Serol geel'i kasutamine lõpetada.

Metüül-4-hüdroksübensoaat võib vallandada ülitundlikkusreaktsioone, k.a hilistüüpi reaktsioone.

Sorbiinhape võib põhjustada naha paikset ärritust (nt kontaktdermatiiti).

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Siiani pole võimalikke koostoimeid teada.

#### 4.6 Rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Kliinilisi andmeid Viru-Merz Serol geel'i kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole.

Loomuuringutes ei ilmnenud tromantadiinvesinikloriidil embrüotoksilist ega teratogeenset toimet (vt lõik 5.3). Loomade reproduktsioonitoksilisuse pikemaajalisi uuringuid pole läbi viidud.

Viru-Merz Serol geel'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud hädavajadusel. Kui Viru-Merz Serol geel'i kasutatakse raseduse ajal, ei tohi geeli kasutada suurel nahapinnal.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas tromantadiinvesinikloriid imendub rinnapiima. Seega ei tohiks ohutuse pärast Viru-Merz Serol geel'i imetamise ajal kasutada. Kui ravimit kasutatakse, tuleb imik rinnast võõrutada.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Viru-Merz Serol geel ei avalda mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Eriliste ettevaatusabinõude rakendamine ei ole vajalik.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamise aluseks on järgnevad sagedused:

	%
väga sage	> 10%
sage	> 1% < 10%
aeg-ajalt	> 0,1% < 1%
harv	> 0,01% < 0,1%
väga harv, sh üksikjuhud	< 0,01%

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: kontaktdermatiit

Viru-Merz Serol geel'iga ravi ajal võivad ilmneda ülitundlikkusest (kontaktdermatiit) tingitud nahareaktsioonid, isegi kui ravimit on eelnevalt hästi talutud. Neid reaktsioone iseloomustatakse herpesinfektsiooni sümptomite silmnähtava halvenemisega nagu suurenenud sügelustunne, suurenenud valu ja pinguloleku tunne, suurenenud nahapunetus ja sõlmekeste teke.

Raske on eristada kontaktallergiat varjatud herpesinfektsioonist. See võib patsiendi viia ekslikult paikse lisaravini näiliselt halvenenud *herpes simplex'i* sümptomite raviks.

Erandjuhtudel on täheldatud superinfektsiooni ja abtsessi teket.

Tuginedes paljude uuringute tulemusele on kontaktdermatiidi esinemissagedus alla 1%.

Kui kahtlustatakse kontaktdermatiiti, tuleb lasta allergoloogil teha nahatest tromantadiiniga 4 esimese nädala jooksul pärast ravi katkestamist.

#### **4.9 Üleannustamine**

Hoolimata oma virostaatilistest omadusest, ei näita tromantadiin korrektsel manustamisel süsteemset toksilisust. Üleannustamise sümptomite ilmnemine on seega ebatõenäoline. Puudub spetsiifiline vastumürk. Teised abinõud peale ravimi kasutamise lõpetamise pole vajalikud.

Kui kauakestva iseravimise tagajärjel kontaktekseem halveneb, võib lisaks kohesele ravimi tarvitamise lõpetamisele kasutada ka niisket mähist.

Tõsistel juhtumitel võib rakendada lühiajalist kortikosteroidravi. Bakteriaalse superinfektsiooni korral on kortikosteroidide kasutamine vastunäidustatud.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: viirustevastased ained, ATC-kood: D06BB02

Tromantadiin (N-(1-adamantüül)-2-(2-dimetüülaminoetoksü)-atsetamiid) on sünteetiliselt toodetav amantadiini derivaat ja seda manustatakse paikselts kui viirustevastast ainet. Farmatseutiliselt on kasutatav vesinikkloriidvorm. Tromantadiini täpne viirustevastase toime mehhanism ei ole veel selge. Tromantadiini terapeutiline spekter hõlmab viiruseid, mis hoiavad oma geneetilist informatsiooni DNA-vormis. Tromantadiin on eriti efektiivne *herpes simplex* viiruse I ja II tüüpide vastu.

Tromantadiin häirib tõenäoliselt viirusinfektsiooni kahe mehhanismiga:

- blokeerides viiruse kinnitumist, nõrgendades viiruse seostumist rakupinnaga ning vähendades viiruse penetratsiooni läbi rakumembraani.
- häirides glükoproteiinide sünteesi, mis kergendavad viiruse levikut rakkudevahelise kontakti kaudu.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole kohaldatav.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Tuginedes tromantadiinvesinikkloriidiga loomadel läbiviidud kroonilise kutaanse ja süsteemse manustamise uuringute andmetele, puuduvad Viru-Merz Serol geel'il terapeutilise manustamisega seotud riskid.

Rottidel ja küülikutel läbiviidud embrüotoksilisuse uuringutes ei näidanud tromantadiinvesinikkloriid intravenoosse manustamise järgselt embrüotoksilist ega teratogeenset toimet. Sigivusuuringuid või perinataalseid/postnataalseid uuringuid ei ole läbi viidud.

Praeguseks ajaks tromantadiinvesinikkloriidiga läbi viidud *in vitro* ja *in vivo* testid ei ole viidanud mingisugusele mutageensele toimele.

Kartsinogeensuse pikaajalisi uuringud tromantadiinvesinikkloriidiga läbi viidud ei ole.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Metüül-4-hüdroksübensoaat, sorbiithape, laktoosmonohüdraat, 70% vedel sorbitool (mittekristalliseeruv), hüdroksüetüütselluloos, puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Ravim tuleb ära kasutada 6 kuu jooksul pärast esmast avamist.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Originaalpakend 2 g ja 5 g geeliga. Geel on saadaval tuubides. Kõik pakendi suureused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt, Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

117695

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

05.10.1995/28.03.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2011