

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aciclovir SIROMED, 50mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg atsikloviiri.
INN. Aciclovirum

Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 g kreemi sisaldab 15 mg tsetüülalkoholi ja 150 mg propüleenglükooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem

Valge homogeenne kreem

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Herpes simplex infektsioon nahal ja huultel (Herpes labialis).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Õhuke kiht kreemi aplitseerida infitseeritud nahapiirkonnale 5 korda ööpäevas iga 4 tunni järel.

Manustamisviis

Kasutage vatitampooni, et sellele võtta niipalju kreemi, nagu vajalik infitseeritud nahapiirkondade katmiseks. Aciclovir SIROMED'i aplitseerimisel jälgige, et te ei kataks ainult neid piirkondi, millel on herpes nähtavad kahjustused (villikesed, turse, punetus), vaid katke ka nendega külgnevad piirkonnad. Juhul kui aplitseerite Aciclovir SIROMED'i käega, siis peske see kindlasti põhjalikult nii enne kui pärast kreemi aplitseerimist, vältimaks herpesest kahjustatud nahapiirkondade superinfektsiooni (bakterite jms ülekande kaudu) ja/või viiruse ülekandmist teistele, seni infitseerimata limaskestade või nahapiirkondadele.

Ravi kestus

Ravi kestab tavaliselt 5 päeva, kuid seda tuleb kohandada vastavalt individuaalsetele vajadustele ning jätkata, kuni villikesed kattuvad koorikuga või paranevad. Kuid ravi ei tohi kesta kauem kui 10 päeva.

Erimärkus

Parimaks võimalikuks ravitulemuseks on vaja, et kreemi kasutataks herpes infektsiooni

esimeste tunnuste (kipituse, sügeluse, pinguldustunde ja punetuse) ilmnemisel. Aciclovir SIROMED'i ravi viirusevastasest toimest ei ole enam kasu, kui nahakahjustused on arenenud kõvade koorikute staadiumi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, valatsikloviiri või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes. Kasutamine silmas.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Atsikloviiri kreemi ei soovitata kanda limaskestadele (nt suhu või tuppe), mis võib tekitada ärritust. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kreemi ei satuks silma (t lõik 4.3).

Tõsise immuunpuudulikkuse korral peab ükskõik millise infektsiooni ravil konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab tsetüülalkoholi ja propüleenglükooli

Tsetüülalkohol võib põhjustada lokaalset nahaärritust (nt kontaktdermatiiti).

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seni teadmata.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Vähesed kogemused atsikloviiri suukaudse kasutamisega raseduse ajal ei ole näidanud mingeid atsikloviiriga seotud toimeid rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele. Seni puuduvad olulised epidemioloogilised andmed. Aciclovir SIROMED'i tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu hoolikat hindamist.

Imetamine

Süsteemsel kasutamisel eritub atsikloviir rinnapiima. Pärast lokaalset aplikatsiooni tervele nahale on süsteemsel ringleva atsikloviiri kogus tähtsusetu. Seega kui ema on kasutanud Aciclovir SIROMED'i, on imetamise teel imikule imenduv annus väike. Aciclovir SIROMED'i kasutamisel imetamise perioodil tuleb vältida imiku kokkupuudet ravitavate kehapiirkondadega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Selles lõigus on kõrvaltoimete esinemissagedused määratletud järgnevalt: väga sage (>1/10); sage (>1/100...<1/10); aeg-ajalt (>1/1 000...<1/100); harv (>1/10 000...<1/1 000); väga harv (<1/10 000); teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: Pärast kreemi aplitseerimist võib ravitavas nahapiirkonnas esineda mööduv torkimis- või kõrvetustunne. Kreemiga ravitava naha kuivamine või deskvamatsioon, sügelus. Harv: Erüteem, kontaktdermatiit. Pärast allergia testide teostamist on selle toime põhjuseks osutunud enamasti kreemi aluse abiained, aga mitte toimeaine atsikloviir ise. Kontaktdermatiiti võib ära tunda ülal nimetatud kõrvaltoimete kõrgema raskusastme poolest, mis võivad levida väljapoole kreemiga ravitavaid nahapiirkondi.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: Varajast tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid, sh angioödeem.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lokaalselt kasutatava atsikloviiriga ei ole kohaldatav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viirusevastased ravimid; ATC-kood: D06BB03

Atsikloviir on farmakoloogiliselt inaktiivne aine, mis muundub aktiivseks viirusevastaseks aineks alles pärast *Herpes simplex* viirusest (HSV) või *Varicella-zoster* viirusest (VZV) infitseeritud raku tungimist. Seda atsikloviiri aktiveerumist pärast süsteemset manustamist katalüüsib HSV ja VZV replikatsiooni jaoks oluline ensüüm HSV või VZV tümidiinkinaas. Ehk teisiti öeldes, HSV ja VZV sünteesivad ise endale viirusevastast ravimit. See protsess toimub järgmiste sammudena:

1. Pärast süsteemset manustamist tungib atsikloviir üha enamatesse herpesest infitseeritud rakkudesse.
2. Neis rakkudes leiduv viiruse tümidiinkinaas fosforüleerib atsikloviiri atsikloviirmonofosfaadiks.
3. Rakuensüümid konverteerivad atsikloviirmonofosfaadi viirusevastase toimega atsikloviirtrifosfaadiks.
4. Atsikloviirtrifosfaadi afiinsus viiruse DNA-polümeraasi suhtes on 10...30 korda suurem kui raku DNA-polümeraasi suhtes. Seetõttu inhibeerib atsikloviirtrifosfaat valikuliselt viiruse ensümaatilist aktiivsust.
5. Lisaks liidab viiruse DNA-polümeraas atsikloviiri viiruse DNAsse, mille tulemuseks on ahela lõppemine DNA sünteesis.

Nende astmete kombinatsioon vähendab väga efektiivselt viiruse replikatsiooni. Naastude vähendamise analüüsis saavutati HSV-infitseeritud Vero rakkudel (= Aafrika roheline ahvi neeruparenhüümi rakukultuurid) inhibeeriv toime annusega 0,1 mmol atsikloviiri/l, kusjuures infitseerimata Vero rakkudel oli vastav annus 300 mmol atsikloviiri/l. Rakukultuurides määratud terapeutiline indeks oli 3000.

Toimespekter *in vitro*

Väga tundlikud: *Herpes simplex* viiruse 1. ja 2. tüüp, *Varicella-zoster* viirus.

Tundlikud: Epstein-Barri viirus.
Osaliselt tundlikud või resistentsed: Tsütomegaloviirus.
Resistentsed: RNA-viirused, adenoviirused, rõugeviirused.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lokaalselt manustatava atsikloviiri süsteemne imendumine on minimaalne ning sellest tulenev atsikloviiri tase veres ei ole tuvastatav. Seega on võimatu iseloomustada lokaalse atsikloviiri kineetikat või biosaadavust. Atsikloviiri lokaalse manustamisega ei kaasne tõenäoliselt toksilisi kõrvaltoimeid, sest ravim ei jõua süsteemsesse ringlusse.

Aciclovir SIROMED'i lokaalset talutavust on uuritud kahes võrdlevas uuringus, mis hõlmasid kokku 605 patsienti. 10/114 või 10/219 patsientidest esines erüteem või nahalööbe kerge halvenemine, kahel patsiendil esines allergilisi reaktsioone. 104/114 või 217/219 patsientidest hinnati Aciclovir SIROMED kreemi talutavust heaks või rahuldavaks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kreemiga läbiviidud lokaalsed taluvustestid

Atsikloviiri sisaldavat kreemi aplitseeriti 21 päeva jooksul mitu korda ööpäevas küülikute marrastatud ja tervele nahale. Korduva kasutamise ajal täheldati kerget nahaärritust.

Taluvustestides tulenes kreemi ühekordsest aplitseerimisest küülikute silmadesse ja koerte tupe limaskestale kerge limaskestaärritus.

Selle ravimvormiga ei ole läbi viidud täiendavaid uuringuid, kuna kreemist resorbeerunud toimeaine kogus ei kutsunud esile veres tuvastatavat taset (vt lõik 5.2).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dimetikoon
Makrogoolglütseroolstearaat
Tsetüülalkohol
Vedel parafin
Propüleenglükool
Valge vaseliin
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Pärast tuubi esmast avamist – 1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuub polüetüleenist korgiga.

Üks originaalpakend sisaldab 2 g kreemi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel, Saksamaa
telefon: ++49 6101 603-0
faks: ++49 6101 603-259

8. MÜÜGILOA NUMBER

330400

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.10.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.05.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2020