

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zovirax

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aciclovirum, 5 g ve 100 g krému.

Pomocné látky viz. Bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Homogenní bílý nebo téměř bílý jemný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zovirax, krém na opary, 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 u dospělých a dětí

Zovirax se nanáší v tenké vrstvě, optimálně již v prodromálním stadiu, a to na postižené místo a na půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže. Obvykle se aplikuje pětkrát denně v přibližně čtyřhodinových intervalech (s výjimkou noci).

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.

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

Zovirax, krém je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí na aciklovir, valaciklovir, propylenglykol nebo kteroukoliv jinou složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Krém na opary Zovirax 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 Zovirax nesmí používat. Nesmí 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 Zovirax se nedoporučuje pacientům s oslabeným imunitním systémem (např. pacienti s AIDS nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně). Léčba jakékoliv infekce by měla být vedena lékařem.

Pomocná látka propylenglykol může způsobit kožní podráždění, pomocná látka cetylstearylalkohol může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při místním používání acikloviru nebyly hlášeny lékové interakce.

4.6 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 Zovirax nebyl zjištěn zvýšený počet vrozených vad ve srovnání s běžnou populací. U zjištěných vrozených vad nebylo možné prokázat jakoukoli souvislost s přípravkem Zovirax.

Systémový účinek acikloviru při místním použití přípravku Zovirax 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 užívající Zovirax, krém by však bylo zanedbatelné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při používání tohoto přípravku není známo negativní ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ke klasifikaci nežádoucích účinků byla použita konvence podle četnosti jejich výskytu: velmi časté $\geq 1/10$, časté $\geq 1/100$ a $< 1/10$, méně časté $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$, vzácné $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$, velmi vzácné $< 1/10\ 000$.

Poruchy kůže a podkoží

méně časté

Po aplikaci krému Zovirax se může objevit:

- přechodné pálení nebo píchání
- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže
- svědění

vzácné

- erytém
- kontaktní dermatitida po aplikaci. V případech, kdy byl proveden test senzitivity se ukázalo, že příčinou hypersenzitivity byly spíše pomocné látky než léčivá látka aciclovir.

Poruchy imunitního systému

velmi vzácné

- reakce z přecitlivělosti včetně angioedému.

4.9 Předávkování

Po perorálním požití celého obsahu tuby nebo po jeho lokální aplikaci (2 g krému Zovirax), jenž obsahuje 100 mg účinné látky aciklovir, nebyly pozorovány žádné negativní účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, chemoterapeutikum.

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 savčím 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 pouze na minimální systémovou absorpci acikloviru po místním podání.

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.

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 myší nebyl zjištěn žádný účinek perorálně podávaného acikloviru na fertilitu.

S účinkem krému Zovirax na fertilitu žen nejsou žádné zkušenosti. U pacientů s normálním počtem spermií neměl chronicky orálně podávaný aciklovir žádný klinicky signifikantní účinek na počet spermií, jejich motilitu nebo morfologii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol

Bílá vazelína

Cetylstearylalkohol

Tekutý parafín

Poloxamer

Natrium-lauryl-sulfát

Dimetikon 20

Emulgující glycerol-monostearát

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou dostupné odpovídající informace.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

a) Zaslepená hliníková stlačitelná tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená bílým PE šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem, krabička.

Velikost balení: 1 x 2 g.

b) Bílé PP nádobka s pumpičkou (systém pumpy – bílý PP, LDPE, HDPE, nerezová ocel) s bílým PP uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 1 x 2 g.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Ke kožnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford TW8 9GD, Velká Británie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/132/86-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.4.1986/ 2. 10. 1991/ 19. 11. 1997/ 30. 5. 2001 / 23. 5. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.9.2012