

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЗОВИРАКС 3 % маз за очи
ZOVIRAX 3 % eye ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Маз за очи, съдържаща 3 % w/w ацикловир (*aciclovir*).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЗОВИРАКС маз за очи е показан за лечение на кератити, причинени от *Herpes Simplex Virus*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката е еднаква за всички възрастови групи.

Десетмилиметрова лентичка маз се изстиска в долния конюнктивален сак пет пъти дневно на интервали от приблизително четири часа.

Лечението трябва да продължи поне 3 дни след заздравяването на лезиите.

4.3 Противопоказания

ЗОВИРАКС маз за очи е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към ацикловир или валацикловир, или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат уведомени, че непосредствено след прилагането на очната маз може да почувстват леко преходно парене.

Пациентите трябва да избягват да носят контактни лещи, когато използват ЗОВИРАКС маз за очи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени клинично значими взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Фертилитет

Вижте Клинични изпитвания в точка 5.2.

Бременност

ЗОВИРАКС маз за очи трябва да се прилага по време на бременност, само ако потенциалните ползи от лечението надвишават възможните рискове за плода.

В пост-маркетинговия регистър на случаите на бременност има данни за изхода на бременността при жени, приемали различни форми на ЗОВИРАКС. Данните от регистъра не показват увеличаване на броя на вродените дефекти при деца на майки, приемали ЗОВИРАКС, в сравнение с общата популация. Вродените дефекти не показват сходство или особеност, предполагаща обща причина.

Системно приложение на ЗОВИРАКС в международно приети стандартни изпитвания не показва ембриотоксични или тератогенни ефекти при зайци, плъхове или мишки.

При нестандартни изпитвания при плъхове са наблюдавани фетални аномалии, но само след толкова високи дози, приложени подкожно, при които е причинена токсичност при майката. Клиничното значение на тези данни не е установено.

Кърмене

Ограничени данни от системно приложение при хора показват, че лекарството преминава в майчиното мляко. Въпреки това дозата, която приема кърмачето от майка, която се лекува със ЗОВИРАКС маз за очи би била незначителна.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мазта за очи може да повлияе зрителните способности и поради тази причина се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възприета е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции по отношение на честотата:

Много чести $\geq 1/10$, чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечести $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$, редки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$, много редки $< 1/10\ 000$.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота по данни от проведените клинични изпитвания с ацикловир 3% маз за очи. Поради природата на наблюдаваните нежелани реакции е невъзможно ясно да се установи кои нежелани реакции са свързани с употребата на лекарството и кои – със заболяването. Спонтанно докладваните нежелани реакции са използвани като основа за установяване на честотата на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в пост-маркетинговия период.

Нарушения на имунната система

Много редки: незабавни реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария.

Нарушения на очите

Много чести: повърхностна точковидна кератопатия.

Тя не е налагала ранно спиране на лечението и е оздравявала без последствия.

Чести: преходно леко парене на очите, настъпващо непосредствено след приложение, конюнктивит.

Редки: блефарит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не биха се очаквали неблагоприятни ефекти, дори ако цялото съдържание на тубата, съдържаща 135 mg ацикловир бъде погълнато през устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: **S01AD03**

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Ацикловир е антивирусен продукт, с висока *in vitro* активност срещу *Herpes simplex virus (HSV)*, тип 1 и тип 2, както и срещу *Varcella zoster virus*.

Токсичността върху гостоприемникови клетки на бозайници е слаба.

След като постъпи във вирус-инфектираната клетка, ацикловир се фосфорилира до активния метаболит ацикловир трифосфат. Първият етап на този процес зависи от присъствието на вирусно кодиран ензим тимидин киназа.

Ацикловир трифосфат действа като субстрат и инхибитор на херпесвирусната ДНК-полимераза, като по този начин възпрепятства по-нататъшната репликация на вирусната ДНК. Тези реакции не влияят на нормалните клетъчни процеси.

5.2 Фармакокинетични свойства

От очната маз ацикловир се абсорбира бързо през епителния слой на роговицата и повърхностните очни тъкани, като в резултат в течността се достигат вирустоксични концентрации. След локално приложение на ЗОВИРАКС маз за очи не е възможно да се открие ацикловир в кръвта със съществуващите методи, но количества в следи се откриват в урината. Тези нива обаче, не са клинично значими.

Клинични изпитвания

Няма информация за ефекта на пероралните форми или инжекционните форми ЗОВИРАКС върху фертилитета при жени. В едно изпитване при 20 мъже с нормален брой на сперматозоидите при перорален прием на ацикловир в дози до 1 g дневно за период до шест месеца не се установяват промени в броя, морфологията и подвижността на сперматозоидите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от голям брой проучвания за мутагенност *in vitro* и *in vivo* показват, че ацикловир не представлява риск за генома при човека.

В проведените проучвания за продължителен период от време при мишки и плъхове не е установен канцерогенен ефект на ацикловир.

При опити при плъхове и кучета с ацикловир в дози, многократно надвишаващи терапевтичните, се установяват обратими ефекти върху сперматогенезата, асоциирани с обща интоксикация. Изследвани са две поколения мишки. При перорален прием на ацикловир не са установени ефекти върху фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бял вазелин

6.2 Несъвместимости

Няма описани.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Отворената туба ЗОВИРАКС маз за очи трябва да се изхвърли след един месец.

6.5 Данни за опаковката

Туба с апликатор и запушалка на винт.

Количество: 4,5 g

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма описани.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г,
София 1784, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20020083

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 декември 1986 г.

Дата на последно подновяване: 28 юни 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА