

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HERPESIN KRÉM

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

HERPESIN KRÉM obsahuje 5% Aciclovirum.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý hladký krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba infekcí vyvolaných virem herpes simplex, projevujících se opary na rtech a obličeji (herpes labialis), primoinfekce i recidivy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti

Nanáší se v tenké vrstvě, optimálně již při prodromálních příznacích, na lézi a půlcentimetrový lem okolní zdravé kůže 5 krát denně ve 4 hodinových intervalech, v noci po 8 hodinách. Léčba trvá 5 (výjimečně až 10) dnů. Obvaz není potřebný.

Při nanesení krému na postižené místo i potom je nutné si umýt ruce. Vyloučí se tak zhoršení nebo přenos infekce na jiné místo.

4.3 Kontraindikace

HERPESIN krém nesmí být užíván u nemocných precitlivělých na aciklovir, valaciklovir, propylenglykol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

HERPESIN krém se nedoporučuje vzhledem k jeho možnému dráždivému účinku aplikovat na sliznice, např. na sliznice v ústech, spojivkách nebo vagíně.

Zvláštní opatření je třeba věnovat tomu, aby krém nebyl náhodně zanesen do očí.

Pacienti s velmi těžkou formou 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 Herpesin krém se nedoporučuje pacientům s oslabeným imunitním systémem. U těžce imunokompromitovaných pacientů jako jsou pacienti s AIDS nebo pacienti po transplantaci kostní dřeně, by se mělo zvážit podání perorální formy acikloviru. Léčba jakékoliv infekce by měla být vedena lékařem.

Tento krém obsahuje pomocnou látku propylenglykol, která může způsobit podráždění kůže a cetylalkohol, který může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány klinicky signifikantní lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Viz bod 5.2 - *Klinické studie*.

Těhotenství

Použití tohoto přípravku je indikováno v době těhotenství pouze tehdy, převáží-li očekávaný terapeutický efekt možné riziko. Po lokální aplikaci je systémová absorpce acikloviru minimální.

Postmarketingový registr sledování těhotných žen dokumentuje výsledky užívání kterýchkoliv lékových forem acikloviru. Tento registr ukázal, že u dětí, jejichž matky užívaly aciklovir, nedochází k nárůstu výskytu vrozených vad ve srovnání s normální populací. Vyskytující se vrozené vady nebyly ani unikátní, ani nesledovaly určitý vzor, aby bylo možné najít společnou příčinu.

Jsou-li použity mezinárodně přijaté standardní testy, nevyvolá systémově podaný aciklovir embryotoxické nebo teratogenní změny u králíků, potkanů nebo myší.

V nestandardních testech na potkanech byl pozorován výskyt fetálních abnormalit, ale pouze u tak vysokých subkutánních dávek, které způsobily toxicitu u samic. Klinický význam těchto zjištění není známý.

Kojení

Aciklovir proniká po systémovém podání do mateřského mléka, ale při podání terapeutických dávek se nepředpokládají nežádoucí účinky na kojence, jelikož systémová expozice je po lokální aplikaci aciklovir krému nebo aciklovir očního krému minimální.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Používání přípravku HERPESIN krém nevede k negativnímu ovlivnění činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, nesnižuje schopnost řízení motorových vozidel, pozornost, reaktivitu či soustředění.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující ustálená označení byla použita ke klasifikaci nežádoucích účinků podle frekvence 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: reakce z přecitlivělosti včetně angioedému a kopřivky.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: - po aplikaci krému HERPESIN se může vyskytnout 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 zjistilo, že příčinou hypersenzitivity byly spíše pomocné látky než léčivá látka aciklovir.

4.9 Předávkování

Po perorálním požití celého obsahu tuby obsahující 500 mg aciklovir krému nebo po aplikaci 135 mg acikloviru (oční krém), nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, virostatikum
ATC kód: D06BB03.

Aciklovir je látka s výrazným virostatickým účinkem zejména proti virům Herpes simplex (I a II) a Varicella zoster.

Po průniku do virem infikované buňky je aciklovir postupně fosforylován až na aciklovirtrifosfát, který je vlastní účinnou látkou. První krok tohoto procesu je katalyzován virus specifickou thymidinkinázou. Aciklovirtrifosfát působí jako inhibitor a falešný substrát pro virus specifickou DNA polymerázu a tím brání syntéze virové DNA, aniž by byly významně ovlivněny normální buněčné pochody. Dochází tedy k selektivní inhibici virového enzymu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie ukazují, že systémová absorpce po lokálním podání acikloviru je minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

HERPESIN KRÉM obsahuje: karbomer 934 , hydroxid sodný, dimetikon, cetylal-kohol, natrium-lauryl-sulfát, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Fyzikální nebo chemické inkompatibility krému nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Velikost balení: 2 g nebo 5 g

Přímým obalovým materiálem krému HERPESIN o velikosti balení 2 g a 5 g je zaslepená hliníková tuba opatřená vnitřním ochranným lakem, s bílým šroubovacím uzávěrem z umělé hmoty s propichovacím hrotem. Krabíčka.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke kožnímu podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/660/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.7.1997 /

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.5.2011