

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aciclovir Actavis 50 mg/g krēms

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g krēma satur 50 mg aciklovīra (*aciclovirum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

1 g krēma satur 67,5 mg cetostearilspirta, 7,5 mg nātrija laurilsulfāta un 400 mg propilēnglikola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Krēms.

Balts, viendabīgs krēms.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aciclovir Actavis tiek lietots *Herpes simplex* vīrusa infekcijas uz lūpām un sejas ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie (tajā skaitā gados vecāki pacienti)

Aciclovir Actavis jālieto piecas reizes dienā ar apmēram četru stundu intervālu (nakts laikā zāles nelieto). Terapija jāturpina piecas dienas. Ja sadzīšana pēc piecām dienām nav pilnīga, tad terapiju var turpināt vēl piecas dienas.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Aciclovir Actavis krēms jālieto pēc iespējas ātrāk pēc infekcijas sākšanās uz jau esošiem bojājumiem vai arī uz vietām, kur sagaidāmi ādas bojājumi. Recidīvu gadījumā ļoti svarīgi sākt terapiju līdzko parādās pirmās slimības pazīmes vai bojājumi.

Terapija ar Aciclovir Actavis krēmu neizskauž vīrusu un nesamazina recidīvu biežumu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aciklovīru, valaciklovīru, propilēnglikolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aciclovir Actavis krēmu nedrīkst lietot uz gļotādām, piemēram, mutes dobumā, ap acīm, makstī, jo tas var būt kairinošs. Īpaša piesardzība jāievēro, lai izvairītos no nejaušas krēma nokļūšanas acīs.

Pacientiem ar smagu imūnsistēmas nomākumu (piemēram, pacientiem ar AIDS vai pacientiem, kuriem veikta kaulu smadzeņu pārstādīšana) jāapsver iespēja lietot aciklovīru iekšķīgi. Šiem pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu par jebkuras infekcijas ārstēšanu.

Palīgvielas

Cetostearilspirts

Var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

Nātrija laurilsulfāts

Nātrija laurilsulfāts var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, durstīšanas vai dedzināšanas sajūtu) vai pastiprināt ādas reakcijas, ko izraisa citas zāles, ja tās uzklātas uz tā paša laukuma.

Ādas biežums ievērojami atšķiras atkarībā no ķermeņa vietas un vecuma, un var būt nozīmīgs faktors jutībā pret nātrija laurilsulfātu (NLS).

Jutība pret NLS mainīsies arī atkarībā no zāļu formas veida (un citu palīgvielu iedarbības), NLS koncentrācijas, kontakta ilguma un pacientu populācijas (bērni, hidratācijas līmenis, ādas krāsa un slimības).

Pacientu populācija ar pavājinātu ādas barjeras funkciju, piemēram, ar atopisko dermatītu, ir vairāk jutīgi pret NLS kairinošajām īpašībām.

Propilēnglikols

Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav konstatēta klīniski nozīmīga mijiedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Aciklovīra lietošana jāapsver tikai tādā gadījumā, ja iespējamais ieguvums atsver iespējamo nezināmo risku, tomēr aciklovīra sistēmiska iedarbība pēc aciklovīra krēma lokālas lietošanas ir ļoti maza.

Pēcreģistrācijas aciklovīra grūtniecības reģistrā ir dokumentēta informācija par grūtniecības iznākumu sievietēm, kuras bijušas pakļautas jebkuras aciklovīra zāļu formas iedarbībai. Reģistra dati neliecina, ka indivīdiem, kuri bijuši pakļauti aciklovīra iedarbībai, būtu lielāks iedzimtu patoloģiju skaits nekā vispārējā populācijā, un neviena no iedzimtajām patoloģijām nebija unikāla vai ar līdzīgu norisi, kas ļautu domāt, ka tām ir kopējs cēlonis.

Aciklovīra sistēmiska lietošana starptautiski akceptētos standarta testos neizraisīja embriotoksisku vai teratogēnu iedarbību trušiem, žurkām vai pelēm.

Veicot nestandarta pētījumus ar žurkām, novēroja augļa anomālijas, bet tikai gadījumos, kad tika lietotas tik lielas devas subkutāni, kas izraisīja toksicitāti mātes organismā. Šo datu klīniskā nozīme ir neskaidra.

Barošana ar krūti

Ierobežoti dati par cilvēkiem liecina, ka šīs zāles pēc sistēmiskas lietošanas izdalās mātes pienā. Tomēr deva, kādu saņem zīdains pēc tam, kad māte lietojusi aciklovīra krēmu, ir nenozīmīga.

Fertilitāte

Skatīt 5.3. apakšpunktu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Līdz šim nav zināma ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežuma klasifikācijai izmantots sekojošs sadalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nav iespējams noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nemot vērā novēroto nevēlamo blakusparādību veidu, nav iespējams viennozīmīgi noteikt, kuras nevēlamās blakusparādības bija saistītas ar zāļu lietošanu, bet kuras — ar slimību. Lai noteiktu sastopamības biežumu notikumiem, kuri novēroti pēc zāļu reģistrācijas, izmantoti spontāno ziņojumu dati.

Sastopamības biežums	Blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	
Ļoti reti:	Tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, tajā skaitā angioedēma un nātrene.
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	Pārejoša dzeloša vai dedzinoša sajūta pēc aciklovīra krēma lietošanas. Viegls ādas sausums vai zvīņošanās. Nieze.
Reti:	Eritēma. Kontaktdermatīts pēc lietošanas. Veicot jutīguma testus, noskaidrots, ka reaģējošās vielas visbiežāk ir krēma sastāvdaļas, nevis aciklovīrs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Iekšķīgi lietojot visu tūbiņas saturu, kurā ir 250 mg aciklovīra, nav sagaidāma nevēlama ietekme.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antibiotikas un ķīmijterapeitiski dermatoloģiski līdzekļi; ATĶ kods: D06BB03

Aciklovīrs ir pretvīrusu līdzeklis, kas *in vitro* ir ļoti aktīvs pret *herpes simplex* vīrusa (HSV) 1. un 2. tipu. Toksicitāte zīdītāju šūnu kultūrās ir zema.

Pēc iekļūšanas *herpes* inficētajā šūnā aciklovīrs fosforilējas par aktīvu aciklovīra trifosfātu savienojumu. Pirmais posms šajā procesā ir atkarīgs no HSV-kodētas timidīnkināzes klātbūtnes. Aciklovīra trifosfāts darbojas kā inhibitors un substrāts *herpes* - specifiskai DNS polimerāzei, kavējot tālāku vīrusa DNS sintēzi un neietekmējot normālos šūnas procesus.

Divos lielos, dubultaklos, randomizētos klīniskos pētījumos, kuros tika iekļauti 1385 pacienti ar recidivējošu *herpes labialis*, 5 % aciklovīra krēma lietošana 4 dienas tika salīdzināta ar placebo. Šajos

pētījumos, lietojot aciklovīra krēmu, laiks no terapijas sākuma līdz sadzīšanai bija 4,6 dienas un 5 dienas, lietojot placebo ($p < 0,001$). Aciklovīra grupā sāpju ilgums pēc terapijas sākuma bija 3 dienas un placebo grupā tas bija 3,4 dienas ($p = 0,002$). Kopumā, apmēram 60 % pacientu sāka terapiju izsitumu agrīnā stadijā (prodromālais periods vai eritēma), bet 40% - vēlīnā stadijā (papula vai vezikula). Rezultāti abās pacientu grupās bija līdzīgi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakoloģiskie pētījumi liecina par ļoti nelielu aciklovīra sistēmisko uzsūkšanos, lietojot aciklovīra krēmu atkārtoti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Rezultāti, kas iegūti dažādos *in vitro* un *in vivo* mutagenitātes pētījumos, liecina, ka aciklovīram nepiemīt ģenētisks risks cilvēkiem.

Ilgstošos pētījumos ar žurkām un pelēm netika pierādīta aciklovīra kancerogenitāte.

Ir ziņots par atgriezenisku nelabvēlīgu ietekmi uz spermatogēnēzi saistībā ar vispārējo toksicitāti žurkām un suņiem, ja sistēmiski lieto aciklovīra devas, kas ievērojami pārsniedz terapeitiskās devas. Pētījumos ar pelēm divās paaudzēs nav novērota ietekme uz auglību pēc iekšķīgas aciklovīra lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Poloksamērs 407
Cetostearilspirts
Nātrija laurilsulfāts
Vazelīns, baltais
Vazelīnēļļa
Propilēnglikols (E1520)
Dimetikons 20
Glicerīna monostearāta un polioksietilēna stearāta maisījums
Attīrīts ūdens
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbiņa kartona kastītē.
Katra tūbiņa satur 5 g krēma.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

02-0350

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 6. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 25. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023