

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HERPESIN KRÉM
50 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 50 mg acikloviru (5 %).

Pomocné látky so známym účinkom

1 g krému obsahuje 51 mg cetylalkoholu, 3,4 mg laurylsíranu sodného, 0,5 mg metyl-parahydroxybenzoátu (E 218) a 0,25 mg propyl-parahydroxybenzoátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely hladký krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba infekcií vyvolaných vírusom *Herpes simplex* prejavujúcich sa oparmi na perách a tvári (*herpes labialis a facialis*) u dospelých, dospelievajúcich a detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti

HERPESIN KRÉM sa nanáša v tenkej vrstve, optimálne už v prodromálnom štádiu, a to na postihnuté miesto a na polcentimetrové okolie zdravej kože. Obvykle sa aplikuje päťkrát denne približne v štvorhodinových intervaloch (s vynechaním nočnej dávky). Liečba môže začať aj neskôr v štádiu papúl alebo pľuzgierikov.

Liečba má trvať 4 dni. Ak nenastane zlepšenie, je možné v liečbe pokračovať ešte ďalších 6 dní. Ak pretrvávajú príznaky aj po 10 dňoch liečby, je nutné kontaktovať lekára.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Hlavná eliminačná cesta acikloviru je renálna. Systémová absorpcia po topickej aplikácii je napriek tomu zanedbateľná. Preto nie sú u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek potrebné žiadne opatrenia.

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

Pred nanosením krému na postihnuté miesto, aj potom, je nutné si umyť ruky. Pri nanášaní je potrebné vyvarovať sa treniu postihnutého miesta alebo dotykov okolitých tkanív vreckovkou. Vylúči sa tak zhoršenie alebo prenos infekcie na iné miesto.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, valaciklovir alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s veľmi závažnou formou recidivujúceho oparu majú vyhľadať dermatológa.

HERPESIN KRÉM sa používa len na opary v oblasti úst a tváre. Neodporúča sa nanášať ho na sliznicu ústnej dutiny, oka alebo pošvy, pretože môže spôsobiť ich podráždenie. Nesmie sa používať na liečbu genitálnej herpetickej infekcie. Obzvlášť je potrebné vyhnúť sa kontaktu krému s očami.

U pacientov s výrazným oslabením imunity (napr. AIDS ochorenie alebo transplantácia kostnej drene) sa má zvážiť užívanie perorálneho acikloviru. Títo pacienti by mali konzultovať s lekárom liečbu akejkoľvek infekcie.

Postihnutí oparom sa musia vyhnúť prenosu vírusu na iné miesto alebo na inú osobu, obzvlášť pri otvorenej lézii.

Tento liek obsahuje cetylalkohol. Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 3,4 mg laurylsíranu sodného v 1 g krému.

Laurylsíran sodný môže spôsobiť mieste kožné reakcie (ako napríklad pocit štípania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri lokálnom používaní acikloviru neboli hlásené liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Používanie acikloviru počas gravidity sa má zvážiť iba v prípade, ak možné prínosy liečby prevážia potenciálne riziko, avšak systémový účinok acikloviru pri lokálnom použití krému je veľmi nízky.

U detí žien vystavených počas gravidity akejkoľvek liekovej forme lieku HERPESIN sa nezistil zvýšený počet vrodených chýb v porovnaní s bežnou populáciou. Pri prítomných vrodených chybách nebolo možné preukázať súvislosť s liekom HERPESIN KRÉM.

Predklinické údaje o bezpečnosti lieku počas gravidity, pozri časť 5.3.

Dojčenie

Obmedzené množstvo údajov u ľudí ukazuje, že liečivo po systémovej expozícii prechádza do materského mlieka. Avšak dávka liečiva, ktorú prijme dojča po použití krému matkou, je nevýznamná. Ak sa dojčiaca matka lieči liekom HERPESIN KRÉM, musí dať pozor, aby dojča neprišlo do kontaktu s ošetrovanou kožou vrátane prsníkov. Preto sa tento liek má používať počas dojčenia, iba ak očakávaný terapeutický prínos preváži potenciálne riziko.

Fertilita

S účinkom lieku HERPESIN KRÉM na fertilitu žien nie sú žiadne skúsenosti.

V štúdií s 20 pacientami s normálnym počtom spermií nemal chronicky perorálne podávaný aciklovir (1 g denne po dobu 6 mesiacov) žiadny klinicky významný účinok na počet spermií, na ich motilitu či morfológiu.

Predklinické údaje o vplyve lieku na fertilitu, pozri časť 5.3.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

HERPESIN KRÉM nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zistené frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú zoradené podľa nasledujúcej konvencie:
veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: hypersenzitivita ihneď po aplikácii vrátane angioedému a urtikárie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: krátkodobý pocit pálenia alebo pichania v mieste aplikácie krému, mierna suchosť kože a tvorba šupiniek v mieste aplikácie, svrbenie.

Zriedkavé: erytém, kontaktná dermatitída po aplikácii krému. V prípadoch, keď bol vykonaný test senzitivity, sa zistilo, že príčinou hypersenzitivity boli skôr pomocné látky ako liečivo aciklovir.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ani po perorálnom požití celého obsahu tuby (5 g krému), ktorá obsahuje 500 mg acikloviru alebo po lokálnej aplikácii celého obsahu tuby neboli pozorované žiadne negatívne účinky.

Nežiaduce účinky sa nevyskytli ani po podávaní dávky 800 mg päťkrát denne (4 g/deň) počas 7 dní. V prípade podozrenia na predávkovanie je potrebné vyhľadať pomoc lekára.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii; antivirotiká; ATC kód: D06BB03.

Aciklovir je syntetický analóg purínového nukleozidu s inhibičným účinkom *in vitro* proti ľudským herpetickým vírusom, vrátane vírusu *Herpes simplex* (HSV) typu 1 a 2.

Toxické pôsobenie na materské bunky je nízke.

Pri vstupe do infikovanej bunky sa aciklovir postupne fosforyluje až na aktívnu formu – aciklovir-trifosfát. Prvý krok tohto procesu je katalyzovaný tymidínkinázou špecifickou pre vírus. Aciklovir-trifosfát pôsobí ako inhibitor a falošný substrát pre DNA-polymerázu špecifickú pre vírus, čím bráni syntéze vírusovej DNA, pričom nie sú ovplyvnené normálne bunkové procesy. Dochádza teda k selektívnej inhibícii vírusového enzýmu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Farmakokinetické štúdie ukazujú, že systémová absorpcia acikloviru po lokálnom podaní je minimálna.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky testov mutagenity *in vitro* a *in vivo* ukazujú, že používanie acikloviru nevedie u človeka ku genetickým zmenám.

Pri systémovom podávaní lieku obsahujúceho aciklovir v medzinárodných štandardných testoch na potkanoch, králikoch a myšiach sa nepreukázala jeho embryotoxicita ani teratogenita.

V neštandardných testoch na potkanoch sa pozoroval výskyt fetálnych abnormalít, ale len po podaní takých vysokých subkutánnych dávok, ktoré boli toxické aj pre samice. Klinický význam týchto zistení je neistý.

Biologické sledovanie u myší a potkanov nepreukázalo karcinogenitu acikloviru.

Perorálne podávaný aciklovir nemal žiadny vplyv na fertilitu potkaních/psích samcov ani samíc.

Pri potkanoch a psoch sa zaznamenali prevažne reverzibilné nežiaduce účinky na spermatogézu súvisiacu s celkovou toxicitou, avšak len pri dávkach acikloviru vysoko prekračujúcich terapeuticky používané dávky.

S účinkom krému na fertilitu žien nie sú žiadne skúsenosti. Zistilo sa, že krém nemá u človeka žiadny rozhodujúci vplyv na počet spermíí, ani na ich morfológiu a motilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér
5 % roztok hydroxidu sodného
dimetikón
cetylalkohol

laurylsíran sodný
metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
propyl-parahydroxybenzoát
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Fyzikálne ani chemické inkompatibility krému nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Stlačiteľná hliníková tuba s vnútorným ochranným lakom zaslepená vertikálnou membránou, skrutkový uzáver s prepichovacím hrotom.

Veľkosť balenia: 1 x 2 g, 1 x 5 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0594/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. decembra 1997

Dátum posledného predĺženia: 23. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025