

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Opalix
50 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram krému obsahuje 50 mg acikloviru.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol (E 1520), cetylalkohol a stearylalkohol, laurylsíran sodný.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Opalix, krém na opary, sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí na liečbu infekcií vyvolaných vírusom *Herpes simplex* prejavujúcich sa oparmi na perách a tvári (recidivujúci herpes labialis).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti

Aciklovir sa nanáša v tenkej vrstve, optimálne už v prodromálnom štádiu, a to na postihnuté miesto a polcentimetrový okraj zdravej kože. Obvykle sa aplikuje päťkrát denne približne v štvorhodinových intervaloch (s výnimkou noci). Liečba môže začať aj neskôr v štádiu papúl alebo pľuzgierikov.

Liečba má trvať 4 dni. Ak nenastane zlepšenie, je možné v liečbe pokračovať ďalších 6 dní. Ak príznaky pretrvávajú 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 aplikáciou krému a po nej si pacienti majú umyť ruky. Lézie sa nemajú vystavovať zbytočnému treniu ani sa ich dotýkať uterákom. Takto sa zabráni zhoršeniu lézií alebo prenosu infekcie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, valaciklovir alebo 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.

Aciklovir sa neodporúča používať u pacientov s oslabeným imunitným systémom (napr. pacienti s AIDS alebo pacienti po transplantácii kostnej drene). Liečba akejkoľvek infekcie u týchto pacientov musí prebiehať pod dohľadom príslušného špecialistu.

Aciklovir krém sa používa len na opary v oblasti úst a tváre. Neodporúča sa nanášať ho na sliznicu ústnej dutiny a oka. Nesmie sa použiť na liečbu herpetickej infekcie očí ani genitálnej herpetickej infekcie. Obzvlášť potrebné je vyhnúť sa kontaktu krému s očami.

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

Opalix obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Opalix obsahuje propylénglykol (E 1520)

Tento liek obsahuje 60 mg propylénglykolu v 1 g krému.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Opalix obsahuje laurylsíran sodný

Tento liek obsahuje 2 mg laurylsíranu sodného v 1 g krému.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri lokálnom používaní acikloviru neboli hlásené liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Použitie tohto lieku môže byť indikované iba v prípade, ak očakávaný terapeutický efekt preváži možné riziko.

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

Systémová expozícia acikloviru pri miestnom použití acikloviru je veľmi nízka.

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

Dojčenie

Obmedzené množstvo údajov u ľudí svedčí o tom, že liečivo preniká do materského mlieka. Množstvo acikloviru prijaté dojčaťom od matky používajúcej krém acikloviru je však zanedbateľné. Ak sa dojčiaca matka lieči aciklovirom, 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 krému acikloviru na fertilitu žien nie sú žiadne skúsenosti.

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

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

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri používaní tohto lieku nie je pravdepodobné negatívne ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na klasifikáciu nežiaducich účinkov sa použila konvencia podľa častosti ich výskytu: 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 kože a podkožného tkaniva

Menej časté:

- prechodné pálenie alebo pichanie po aplikácii krému;
- mierny pocit suchosti alebo olupovanie kože;
- svrbenie.

Zriedkavé:

- erytém;
- kontaktná dermatitída po aplikácii; v prípadoch, keď sa uskutočnil test senzitivity sa ukázalo, že príčinou precitlivenosti boli skôr pomocné látky než liečivo aciklovir.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé:

- reakcia z precitlivenosti vrátane angioedému.

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

Po perorálnom požití celého obsahu tuby (10 g krému), ktorá obsahuje 500 mg acikloviru, alebo po lokálnej aplikácii celého obsahu tuby, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

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* 1. a 2. typu (herpes simplex virus, HSV).

Toxické pôsobenie na cicavčie bunky je nízke.

Po vstupe do infikovanej bunky sa aciklovir fosforyluje na aktívnu formu acyklovir-trifosfát. Enzým tymidínkináza (TK) zdravých, neinfikovaných buniek nevyužíva aciklovir účinne ako substrát, preto je toxicita voči cicavčím hostiteľským bunkám nízka. TK kódovaná vírusmi HSV však premieňa aciklovir na aciklovir-monofosfát, čo je nukleozidový analóg, ktorý ďalej konvertuje na difosfát a nakoniec bunkovými enzýmami na trifosfát. Aciklovir-trifosfát interferuje s vírusovou DNA-polymerázou a inhibuje replikáciu vírusovej DNA s výsledným ukončením reťazca po jeho inkorporácii do vírusovej DNA.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie poukazujú len na minimálnu systémovú absorpciu acikloviru po miestnom podaní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky testov mutagenity *in vitro* a *in vivo* ukazujú, že použitie acikloviru u človeka nespôsobuje genetické zmeny.

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 subkutánných dávok, ktoré boli toxické aj pre samice. Klinický význam týchto zistení je neistý.

V dlhodobých štúdiách na myšiach a potkanoch sa nezistil kancerogénny účinok acikloviru.

U potkanov a psov sa zaznamenali prevažne reverzibilné nežiaduce účinky na spermatogézu súvisiace s celkovou toxicitou, avšak len pri dávkach acikloviru, ktoré vysoko prekročovali terapeutické dávky.

V dvojgeneračnej štúdii u myši sa nezistil žiadny účinok perorálne podávaného acikloviru na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

cetylalkohol a stearylalkohol

laurylsíran sodný
biela vazelína
tekutý parafín
propylénglykol (E 1520)
sorbitan-monostearát
čistená voda

6.2 Inkompatability

Nie sú dostupné informácie.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov.

Po prvom otvorení sa liek môže používať po dobu maximálne 15 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminovaná tuba uzatvorená bielym polyetylénovým uzáverom so závitom.

Veľkosť balenia: 2 g, 3 g, 5 g, 10 g, 15 g, 20 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0271/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. november 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026