

Súhrnná verejná hodnotiaca správa

Liek s právnym základom iným ako generickým

Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g

aciclovir

Národná procedúra

Date: 15.11.2024

Súhrnná verejná hodnotiaca správa

Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g

aciclovir, krém, 50 mg/g

Toto je súhrnná verejná hodnotiaca správa (VHS) pre Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g. Vysvetľuje, ako bol Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g hodnotený v registračnom procese, ako mu bolo udelené rozhodnutie o registrácii a aké sú podmienky jeho používania. Cieľom správy nie je poskytovať praktické usmernenie pre použitie Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g.

Pre praktické usmernenie ohľadom použitia lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g si pacienti musia prečítať písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g a na čo sa používa?

Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g je liek, ktorý bol schválený ako žiadosť s hybridným právnym základom. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, ale bioekvivalenciu nemožno preukázať štúdiami biologickej dostupnosti. Žiadateľ poskytol doplňujúce údaje na preukázanie bezpečnosti a účinnosti lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g v súvislosti s rozdielom od referenčného lieku.

Referenčným liekom pre Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g je liek Zovirax, krém. Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g sa používa na liečbu oparov na perách a tvári vyvolaných vírusom *Herpes simplex* v štádiu svrbenia, pálenia alebo pľuzgierikov. Tento liek môžu používať dospelí, dospelievajúci a deti.

Ako Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g účinkuje?

Aciclovir Pharmconsul obsahuje aciclovir.

Klinické štúdie ukázali, že včasná liečba Aciclovikom Pharmconsul môže vznikajúci opar zastaviť. Ak sa už opar objavil, krém Aciclovir Pharmconsul môže proces hojenia urýchliť. Aciclovir je antivirotoikum, ktoré pôsobí proti ľudským herpetickým vírusom vrátane vírusu *Herpes simplex* 1. a 2. typu (HSV).

Ako sa Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g používa?

Lieková forma Acicloviru Pharmconsul 50 mg/g je krém. Liek sa podáva dermálne (na kožu).

Aciclovir sa nanáša v tenkej vrstve, optimálne už v prodromálnom (predchorobnom) štádiu, a to na postihnuté miesto a polcentimetrový okraj zdravej kože. Obvykle sa aplikuje päťkrát denne približne v štvorhodinových intervaloch. 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.

Pre podrobné informácie ohľadom dávkovania, spôsobu podávania a dĺžky liečby si prosím prečítajte časť 3. Písomnej informácie pre používateľa.

Výdaj tohto lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Aké prínosy lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g boli v štúdiách preukázané?

Keďže sa jedná o hybridnú žiadosť, liek Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g je považovaný za terapeuticky rovnocenný s referenčným liekom Zovirax.

Prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g?

Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g si pozrite v časti 4. písomnej informácie pre používateľa.

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodennej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

Prečo bol liek Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g povolený?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol, že prínosy lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g prevyšujú jeho riziká a odporúča jeho používanie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g?

Plán riadenia rizík bol vypracovaný na zabezpečenie toho, aby sa Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g používal tak bezpečne, ako je to možné. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa pre liek Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g zahrnuté bezpečnostné informácie vrátane vhodných upozornení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Známe vedľajšie účinky sa neustále monitorujú. Rovnako sa neustále monitorujú a prehodnocujú aj nové bezpečnostné signály hlásené pacientami/zdravotníckymi pracovníkmi.

Ďalšie informácie o lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g

Rozhodnutie o registrácii lieku Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g bolo vydané 07.11.2024.

Kompletná verejná hodnotiaca správa pre liek Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g sa nachádza na webstránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk. Pre viac informácií ohľadom liečby liekom Aciclovir Pharmconsul 50 mg/g si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: **11/2024**.