

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ**1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**ASİVİRAL[®] Krem % 5**2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

(10 g:1 tüpteki miktar)

Etkin madde:	Asiklovir	0.500 g
Yardımcı maddeler:	Setostearil alkol.....	0.675 g
	Propilen glikol.....	4.000 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

1g Asiviral Kremde, etken madde olarak 50 mg asiklovir bulunur.
Asiviral Krem beyaz renkli homojen kremdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER**4.1 Terapötik Endikasyonlar**

Asiviral %5 Krem yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri çocuklarda rekurren (tekrarlayan) Herpes labialis (uçuk) tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Tedaviye, tercihen enfeksiyonun belirtilerinin (iğnelenme şeklinde batma, kaşıntı, kızarıklık, şişkinlik gibi) ortaya çıkmasından sonra mümkün olduğunca erken başlanmalıdır.

Yetişkinler ile 12 yaş ve üstü çocuklarda günde 5 defa uygulanır. Tedavi süresi 4 gündür.

Uygulama şekli:

ASİVİRAL[®] Krem topikal yoldan uygulanır. Göze sürülmemelidir.

Asiviral Krem kullanımından önce eller yıkanmalı ve krem kuru cilt üzerine uygulanmalıdır. Krem lezyonun görüldüğü bölgeyi tamamen örtecek şekilde, ince bir tabaka halinde sürülmelidir. Uygulanan krem görünmeyinceye kadar ilgili bölge ovulur. Enfeksiyonun yayılmasının önlenmesi için uygulama sırasında eldiven kullanılması önerilir. Uygulama sonrasında eller, elde kalabilecek olan kremin uzaklaştırılması için sabunla yıkanmalıdır

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

ASİVİRAL[®] Krem'in böbrek ve karaciğer yetmezliğinde yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklar için güvenilirlik ve etkinliği ile immün sistemi zayıflamış hastalardaki etkinliği bildirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş ve üstündeki hasta gruplarındaki klinik cevabın, genç hastalardaki klinik cevapla fark gösterip göstermediği konusunda klinik çalışma bulunmamaktadır. Ancak, topikal uygulamadan sonra sistemik absorpsiyonun minimal düzeyde olduğu bilinmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Asiklovir, valasiklovir veya formülasyondaki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yalnızca deriye (kutanöz) uygulama içindir. Yutulmamalıdır. Göze, ağız ya da burun içine (mukozaya) ya da enfekte olmamış cilt üzerine uygulanmamalıdır. Genital herpes için kullanılmamalıdır.

Önerilen doz, uygulama süresi ve sıklığı aşılmamalıdır. Asiklovirin hastalık belirti ve semptomları olmadığında uygulanmasının enfeksiyonunun başkalarına bulaşmasını önlediğine ya da enfeksiyon tekrarını engellediğini gösteren bir veri yoktur. Asiklovir kullanımına bağlı klinik olarak anlamlı bir viral direnç bildirilmemiş olmasına rağmen, bu olasılık unutulmamalıdır.

ASİVİRAL® Krem uygulanan bölge, doktor önerisi haricinde, bandaj ya da sargıyla kapatılmamalıdır.

ASİVİRAL® Krem'in uygulandığı enfekte bölge üzerine, başka herhangi bir cilt ürünü (kozmetik, güneş koruyucu kremler, dudak koruyucular gibi), doktor önerisi haricinde kullanılmamalıdır.

ASİVİRAL® Krem kullanımı sırasında enfekte bölgenin irritasyonundan kaçınılmalıdır.

ASİVİRAL® Krem uygulamasını takiben duş, banyo yapmak ya da yüzmek, ilacın ciltten uzaklaşmasına neden olacağından kullanım sırasında bunlara dikkat edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal yoldan uygulanan asiklovirin, sistemik ya da lokal uygulanan herhangi bir ilaçla etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik ve Laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Özel bir önlem gerekmez.

Gebelik dönemi:

Gebelikte kullanımıyla ilgili yeterli ve kontrollü bir çalışma yoktur. Ancak doktor tarafından ilaçtan sağlanacak yarar/ zarar oranı karşılaştırılarak, gerekiyorsa kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Oral kullanıldığında süte geçtiği saptanmıştır. Ancak, lokal uygulamadan sonra süte geçişi hakkında yeterli bilgi mevcut olmadığından emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Özel bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

ASİVİRAL® Krem'in otomobil kullanma ya da dikkat ve beceri gerektiren araç kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Asiklovir'in topikal kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\geq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\geq 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\geq 1/1.000$); çok seyrek ($\geq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

Dermatolojik bozukluklar

Çok yaygın : Uygulamayı takiben geçici nitelikteki hafif yanma ve batma ile birlikte hafif ağrı olabilir.

Yaygın : Kaşıntı

Yaygın olmayan: Deri döküntüsü

Çok seyrek: Deride hafif kuruma, dökülme ve eritem, dudak kuruluğu ve dudakların çatlaması.

Asiklovir kullanılarak gerçekleştirilen tüm çalışmalarda bildirilen advers etkilerin sıklığı ya da tipi açısından asiklovir ve plasebo uygulanan hastalar arasında bir fark bulunamamıştır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Asiviral Krem'in topikal uygulanmasıyla, deriden absorpsiyonu kısıtlı olduğundan doz aşımı durumu beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Antiviraller

ATC Kodu: J05AB01

Asiklovir, guaninden türetilmiş sentetik bir pürin nükleozididir. *Herpes simplex* tipI (HSV-1) ve tipII (HSV-2), *Varisella zoster* (VZV) gibi insan herpes virüslerinin kodladığı timidin kinaz (TK) enzimine afinitesi nedeniyle selektif bir inhibisyon yapar. Bu viral enzim, TK, asikloviri, asiklovir monofosfata dönüştürür. Sonrasında asiklovir monofosfat, asiklovir difosfata ve asiklovir difosfat da bir seri hücrel enzim etkisiyle de aktif şekil olan asiklovir trifosfata dönüştürülür. Asiklovir trifosfat herpes virüsünün DNA replikasyonunu durdurur. Bu etkiyi 3 şekilde gösterebilir: 1) viral DNA polimeraz enzimiyle yarışmalı inhibisyon yoluyla, 2) viral

DNA'ya dahil olarak DNA zincirinin büyümesini durdurarak, 3) viral DNA polimeraz enzimini inaktive ederek virüsün DNA replikasyonunu durdurur. Asiklovirin, TK enziminin fosforilasyonu bakımından kıyaslama yapıldığında HSV'ye karşı antiviral etkinin VZV'ye göre daha yüksek olduğu bilinmektedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Topikal uygulama sonrası sistemik absorpsiyonu minimal düzeydedir. 18 yaşın altındaki çocuklarda topikal uygulamayı takiben asiklovirin sistemik absorpsiyonu değerlendirilememiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda asiklovirin karsinojenik etkileri gözlenmemiştir. Ancak insanlarda sağlanan plazma konsantrasyonlarının 150-300 katı konsantrasyonlarda insan lenfositlerinde kromozom hasarına olumlu yanıt elde edilmiştir. Standart hayvan deneylerinde teratonejik bir etkisi saptanmasa da asiklovirin kromozom kırılmalarına yol açabilme potansiyeli unutulmamalıdır.

Sıçanlarda intraperitoneal olarak 80-320 mg /kg/ gün dozunda 1 ve 6 ay kullanıldığında testislerde atrofi oluşmuştur. Bazı hayvanlarda yüksek dozlarda uygulandığında sperm üretiminde azalmalar saptanmıştır. Asiklovirin fertilité ve üreme yeteneğine etkileri ve mutajenitesi konusunda halen yanıtlanmamış sorular bulunmakta ve uzun-sürelî çalışmalar sürmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tween 80
Setostearil alkol
Sodyum Lauril Sülfat
Vazelin beyaz
Vazelin likit
Propilen glikol
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

Bu ilaç son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İçi Gold Lak ile laklanmış, baskılı alüminyum tüplerde ambalajlanmıştır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Terra İlaç ve Kimya San. ve Tic.A.Ş.
Alemdağ Cad. No: 46 / 7 Üsküdar / İstanbul

Telefon: 0 216 523 77 77

Faks: 0 216 523 78 78

E-mail: info@terrailac.com.tr

ÜRETİCİ: Toprak İlaç San. ve Tic. A.Ş:
TEM Otoyolu, Kandaklar Mevkii
SAKARYA

8. RUHSAT NUMARASI

193 / 75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 30.09.1999 / Ruhsat yenileme tarihi: 03.05.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-