

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zovirax, 30 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg acyklowiru (*Aciclovirum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Zovirax, maść do oczu, wskazany jest w leczeniu opryszczkowego zapalenia rogówki - *Herpes simplex keratitis*.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci

Około 1 cm wyciśniętej maści należy wprowadzać do dolnego worka spojówkowego pięć razy na dobę w odstępach ok. 4-godzinnych, z przerwą nocną.

Leczenie należy kontynuować co najmniej przez 3 dni po wygojeniu zmian.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu Zovirax, maść do oczu, nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na acyklowir lub walacyklowir.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia przemijającego uczucia kłucia o niewielkim nasileniu bezpośrednio po zastosowaniu maści.

Pacjenci powinni unikać stosowania soczewek kontaktowych stosując produkt Zovirax, maść do oczu.

4.5. Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie znaczących interakcji produktu Zovirax, maść do oczu z innymi lekami.

4.6. Ciąża i laktacja

Ciąża

W rejestrze ciąż u kobiet narażonych na jakąkolwiek postać produktu Zovirax stwierdzono występowanie zaburzeń. Nie wykazano, aby stwierdzone przypadki wad wrodzonych wykazywały cechy pozwalające na stwierdzenie ich związku przyczynowego z leczeniem.

Podawanie produktu Zovirax maść do oczu należy rozważać jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści ze stosowania leku przeważają możliwość wystąpienia zagrożeń.

Karmienie piersią

Nieliczne dane uzyskane z doniesień po ogólnoustrojowym stosowaniu acyklowiru u ludzi wskazują, że lek przenika do mleka kobiecego. Jednakże dawka otrzymywana przez oseska po zastosowaniu u karmiącej matki produktu Zovirax maść do oczu prawdopodobnie nie jest istotna.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu acyklowiru, na płodność u kobiet.

W badaniu z udziałem 20 mężczyzn z prawidłową liczbą plemników w nasieniu, którym podawano doustnie acyklowir w dawkach do 1 g na dobę przez okres do 6 miesięcy, nie obserwowano znaczącego klinicznie wpływu na liczbę, morfologię lub ruchliwość ludzkich plemników.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

bardzo często $\geq 1/10$,
często $\geq 1/100$ do $< 1/10$,
niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$,
rzadko $\geq 1/10\ 000$, do $< 1/1000$,
bardzo rzadko $< 1/10\ 000$.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia oka

Bardzo często: powierzchowna, ogniskowa keratopatia.

Zmiany te goiły się bez widocznych następstw i ich wystąpienie nie powodowało konieczności przerwania leczenia.

Często: przemijające, lekkie pieczenie występujące natychmiast po aplikacji leku, zapalenie spojówek.

Rzadko: zapalenie brzegów powiek.

W trakcie stosowania acyklowiru w postaci maści do oczu zgłaszano przypadki miejscowego podrażnienia i stanów zapalnych, takich jak zapalenie brzegów powiek i zapalenie spojówek.

4.9. Przedawkowanie

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki produktu Zovirax, maść do oczu, lub po przypadkowym spożyciu nawet całej tuby produktu Zovirax, maść do oczu zawierającej 135 mg acyklowiru wystąpienie objawów toksycznych jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna - leki okulistyczne stosowane w zakażeniach, leki przeciwwirusowe;

kod ATC: S 01AD 03.

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym, silnie działającym *in vitro* przeciwko wirusom *Herpes simplex* (HSV) typu 1 i 2, wirusowi *Varicella-zoster* (VZV). Toksyczne działanie leku na komórki ssaków jest niewielkie.

Po przeniknięciu do komórki zakażonej wirusem acyklowir jest fosforylowany do czynnego związku - trójfosforanu acyklowiru. Pierwszy etap tego procesu zależy od kodowanej przez wirusa kinazy tymidynowej. Trójfosforan acyklowiru stanowi substrat wirusowej polimerazy DNA i jest przez nią wbudowywany w wirusowy DNA, co w rezultacie powoduje zakończenie syntezy łańcucha DNA wirusa i hamuje jego replikację, nie wywierając szkodliwego wpływu na prawidłowe procesy zachodzące w komórce.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Acyklowir znajdujący się w maści do oczu po przeniknięciu przez nabłonek rogówki i inne powierzchniowe tkanki gałki ocznej szybko osiąga w cieczy wodnistej stężenie lecznicze. Po miejscowym zastosowaniu produktu Zovirax, maść do oczu, nie wykrywa się dostępnymi metodami analitycznymi acyklowiru we krwi, natomiast stężenia leku wykrywane w moczu są nieistotne terapeutycznie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki licznych badań *in vitro* oraz *in vivo*, dotyczących właściwości mutagennych acyklowiru, wskazują, że nie stanowi on zagrożenia genetycznego dla człowieka.

Długotrwałe badania przeprowadzane na szczurach i myszach nie wykazały właściwości rakotwórczych acyklowiru.

W badaniach standardowych ogólnoustrojowe podanie acyklowiru królikom, myszom i szczurom nie było embriotoksyczne ani teratogenne.

W niestandardowych badaniach na samicach szczura obserwowano wady płodów jedynie po podskórnym podaniu tak dużych dawek, że u matek występowały objawy toksyczności. Nie jest znane kliniczne znaczenie tych obserwacji.

Acyklowir podawany szczurom i psom w dawkach znacznie większych, niż dawki terapeutyczne, wykazywał szkodliwy wpływ na spermatogenezę, przemijający w większości przypadków po odstawieniu leku. Nie wykazano żadnego wpływu na płodność acyklowiru podawanego doustnie dwóm pokoleniom myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana z polietylenową zakrętką z dodatkowym zabezpieczeniem, zawierająca 4,5 g maści, w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Maść może być stosowana tylko w okresie 1 miesiąca od pierwszego otwarcia tubki.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1084/Z
R/1517

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

1986-01-20 / 1999-05-17, 2004-07-05, 2005-05-25, 2008-07-17

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZNEGO**

GDS 2006_17