

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ZOVIRAX, 50mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg atsikloviiri.

INN. *Aciclovirum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge ühtlane kreem

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Herpes simplex infektsioon nahal ja huultel (*herpes labialis*).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

ZOVIRAX kreemi manustatakse 5 korda ööpäevas, iga 4 tunni järel, v.a öösel. Ravi kestus on 4 päeva, vajadusel kuni 10 päeva.

ZOVIRAX kreemi peab manustama nii kiiresti kui võimalik esimeste sümptomite tekkimisel (prodroom või punetus). Ravi võib alustada ka hilisemas perioodis, kui on tekkinud paapul või vill.

Kui haiguskolle pole kadunud pärast 10-päevast ravi, tuleb pöörduda arsti poole.

Enne ja pärast kreemi manustamist tuleb hoolikalt käsi pesta, samuti tuleb vältida haiguskollete asjatut hõõrumist käterätiga, et hoida ära infektsiooni süvenemine või levik.

Manustamisviis

Paikne

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kreemi ei soovitata manustada limaskestadele, näiteks suhu, silma ja tuppe, sest see võib olla ärritav. Eriti tuleb vältida ravimi silma sattumist. ZOVIRAX kreemi kasutatakse ainult huultel ja näol esineva ohatise raviks. Suu limaskesta infektsiooni esinemisel ning villide sagedasel esinemisel on vajalik süsteemne ravi.

Patsient peab konsulteerima arstiga, kui huuleohatis kulgeb raskekujuliselt või retsidiveerub sageli. Huuleohatisega patsientidele tuleb soovitada, et nad hoiduksid viiruse edasiandmisest, eriti kui esinevad aktiivsed haiguskolded.

Raske immuunpuudulikkusega patsientidel (nt patsiendid, kellel on AIDS või kellele on siiratud luuüdi) tuleb kaaluda atsikloviiri suukaudset manustamist. Sellistele patsientidele tuleb öelda, et nad võtaksid igasuguste infektsioonide ravi osas ühendust arstiga.

Abiaine propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust ja abiaine tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atsikloviiri paikselt manustamisel ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid oodata.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Atsikloviiri kasutamist võib kaaluda üksnes juhul, kui võimalikud kasulikud toimed kaaluvad üles võimalikud teadmata riskid, kuid atsikloviiri kreemi paikselt manustamisel on atsikloviiri süsteemne saadavus väga väike.

Turuletuleku järgselt on atsikloviiri rasedusaegse kasutamise registris dokumenteeritud raseduse kulgemist naistel, kes kasutasid mingit atsikloviiri ravimvormi. Registri leiud ei ole näidanud sünnidefektide arvu suurenemist isikutel, kes puutusid kokku atsikloviiriga, võrreldes üldpopulatsioonis täheldatuga.

Esinenud sünnidefektid ei olnud unikaalsed ega järjekindla esinemismustriga, mis võiks viidata ühisele põhjusele. Atsikloviiri süsteemne ekspositsioon on atsikloviiri sisaldava kreemi paikselt manustamisel väga väike.

Imetamine

Piiratud andmed inimeste kohta näitavad, et ravim eritub süsteemsel manustamisel rinnapiimaga. Kuid emapoolse atsikloviiri kreemi või silmasalvi kasutamisel on rinnapiimaga imikuni jõudev annus ebaoluline.

Fertiilsus

Puudub kogemus ZOVIRAX kreemi, atsikloviiri suukaudsete ravimvormide või infusioonilahuse pulbri toime kohta naiste viljakusele. Uuringu tulemusena, mis viidi läbi 20-l meespatsiendil, selgus, et normaalse spermatoosoidide arvuga patsientidel ei ole atsikloviiri pikaaegsel suukaudsel manustamisel (annused kuni 1g päevas kuni kuue kuu vältel) täheldatud kliiniliselt olulist toimet spermatoosoidide arvule, liikuvusele või morfoloogiale.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissageduse klassifitseerimisel kasutatakse järgmisi kokkuleppelisi sagedusi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt:

- * mööduv kipitus või torkiv tunne pärast ZOVIRAX kreemi manustamist;
- * kerge nahakuivus või ketendus;
- * nahasügelus.

Harv:

- * nahapunetus;
- * pärast kasutamist on täheldatud kontaktdermatiiti. Läbi viidud tundlikkuse testides on ülitundlikkust põhjustavateks aineteks olnud pigem kreemi abiained kui toimeaine atsikloviir

Immuunsüsteemi häired

Väga harv:

- * varast tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas angioödeem ja urtikaaria

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

500 mg atsikloviiri (kreem) sisaldava tuubitäie preparaadi suukaudsel või paikselt manustamisel ei ilmnenud ebaharilikke toimeid. Kui patsiendil kahtlustatakse üleannustamist, tuleb pöörduda arsti poole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viirusevastased ained.

ATC-kood. D06BB03

Atsikloviir on viirusevastane aine, mis on *in vitro* tugeva toimega *herpes simplex* viiruse I ja II tüüpide ning *varicella zoster*'i viiruse suhtes. Toksiline toime peremeesrakkudesse on väike.

Pärast herpesviirusest nakatunud rakku sisenemist fosforüülub atsikloviir aktiivseks atsikloviirtrifosfaadiks, mis toimub herpesviiruse ensüümi tümidiinkinaasi juuresolekul. Atsikloviirtrifosfaat inhibeerib herpesviiruse DNA-polümeraasi ning takistab seega edasist viirusliku DNA sünteesi, mõjustamata sealjuures normaalsete rakkude talitlust.

Kahes suures randomiseeritud topeltpimedas uuringus, mis hõlmas 1385 retsidiveeruva huuleohatisega isikut, lühendas ZOVIRAX kreem oluliselt tervenemisprotsessi ($p < 0,02$) ja valuperioodi ($p < 0,03$) võrreldes platseeboraviga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Farmakoloogilised uuringud on näidanud pärast korduvat ZOVIRAX kreemi manustamist vaid minimaalset atsikloviiri süsteemset absorptsiooni.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Erinevate *in vitro* ja *in vivo* mutageensustestide tulemused näitavad, et atsikloviir ei kujuta endast inimesele geneetilist ohtu. Pikaajalistes rottidel ja hiirtel läbi viidud uuringutes täheldati atsikloviiri kartsinogeenset toimet. Atsikloviiri süsteemsel manustamisel rahvusvaheliselt tunnustatud standardkatsetes küülikutele, rottidele või hiirtele ei ilmnunud embrüotoksilisi ega teratogeenseid toimeid. Mittestandardsetes katsetes rottidel täheldati loote arenguhäireid, kuid ainult selliste suurte subkutaansete annuste kasutamisel, mis olid emasloomale toksilised. Nende leidude kliiniline tähtsus ei ole teada. Rottidel ja koertel täheldati üldise toksilisuse taustal ka peamiselt pöörduvaid kahjulikke toimeid spermatogeneesile selliste süsteemsete atsikloviiri annuste korral, mis ületasid oluliselt terapeutiliselt kasutatavaid annuseid. Hiirtel läbi viidud kahe põlvkonna uuringutes ei täheldatud suukaudselt manustatava atsikloviiri mõju viljakusele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool, valge vaseliin, tsetostearüülalkohol, vedel parafiin, Arlacel 165 (glütseroolmonostearaadi ja makrogoolstearaat 100 segu), poloksameer 407, naatriumlaurüülsulfaat, dimetikoon, destilleeritud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kokkusurutav alumiiniumtuub , seestpoolt lakitud sulgurmembraani ja keeratava plastist korgiga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Export Ltd.
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

091794

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.12.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.09.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014