

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Acic 5%, kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg (5%) atsikloviiri.
INN. Aciclovirum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINLISED ANDMED

4.1 Näidustused

Herpes simplex'i infektsioon nahal ja huultel (korduv *Herpes labialis*).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ühekordsed ja ööpäevased annustamisjuhised

Kreemi tuleb manustada õhukese kihina nakatunud nahapiirkonnale viis korda päevas iga nelja tunni tagant (välja arvatud öösel).

Manustamise viis ja kestus

Acic kreemi tuleb manustada vatipulga abil, kusjuures kreemi kogus vatipulgal peab olema vastavuses nakatunud nahapiirkonna suurusega.
Kreemi manustamisel tuleb pöörata tähelepanu sellele, et kreemi kantaks mitte ainult nähtavate herpesenähtudega (villid, turse, punetus) piirkondadele, vaid ka piirnevatele aladele.

Kui kreemi manustatakse sõrmede abil, tuleb käsi enne ja pärast ravimi manustamist hoolikalt pesta, et vältida kahjustatud nahapiirkonna edasist nakatumist (näiteks bakteritega) ning viiruse levikut nakatumata limaskestadele ja nahapiirkondadele.

Ravi kestus on tavaliselt 4...5 päeva, vajadusel kuni 10 päeva.

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

Ravi peab kestma seni, kuni villid on kattunud koorikuga või paranenud.

Märkus:

Parimate võimalike tulemuste saamiseks tuleb ravimit manustada juba esimeste herpesenähtude ilmnemisel (põletustunne, kihelus, pingetunne ja punetus).
Viirusevastane ravi Acic kreemiga ei ole enam efektiivne, kui nahalööve on kattunud koorikuga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus atsikloviiri, valatsikloviiri või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Atsikloviiri kreemi ei soovitata kanda limaskestadele (nt suhu, silma või tuppe), mis võib tekitada ärritust. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kreemi ei satuks kogemata silma.

Raske immuunpuudulikkusega patsientidel (nt AIDS-iga patsiendid või luuüdi transplantatsiooni retsiptendid) tuleb kaaluda atsikloviiri suukaudset manustamist. Sellised patsiendid peaksid kõikide infektsioonide ravi osas pidama nõu arstiga.

Abiaine propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust ning abiaine tsetüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliiniliselt olulisi koostoimeid teiste ravimitega ei ole kindlaks tehtud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

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

Vt ka lõiku 5.3.

Rasedus

Atsikloviiri kasutamist tuleb kaaluda ainult siis, kui võimalik kasu kaalub üle riskid. Üldiselt on atsikloviiri paikselt manustamisel saavutatud süsteemsed kontsentratsioonid väga madalad.

Turuletulekujärgses raseduste registris on dokumenteeritud rasedusi naistel, kes on saanud mõnda atsikloviiri ravimvormi. Registri andmed ei näita sünnikahjustuste sagenemist üldpopulatsiooniga võrreldes, samuti polnud sünnidefektid eripärased ega ka ühelaadsed, mis viitaks nende ühisele põhjusele.

Imetamine

Piiratud andmed inimestel on näidanud, et süsteemsel manustamisel imendub ravim rinnapiima. Üldiselt on aga atsikloviiri kreemi kasutamisel imikuni jõudev ravimi kogus ebaoluline..

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud esinemissageduse alusel järgnevalt:

väga sage $\geq 1/10$, sage $\geq 1/100$ ja $< 1/10$, aeg-ajalt $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$, harv $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$, väga harv $< 1/10\ 000$

Naha- ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: ajutine kipituse või torkimise tunne pärast atsikloviiri kreemi manustamist.
Naha kerge kuivamine või ketendus.
Sügelemine.

Harv: Erüteem. Kasutamise järgne kontaktdermatiit. Tundlikkuse testide puhul on kõige sagedasemad reaktiivsed ained olnud kreemi abiained, mitte aga atsikloviir.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: Ülitundlikkusreaktsioonid, sh angiödem 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 (kreemi) tuubi kogu sisu suukaudsel manustamisel ei ole kõrvaltoimeid oodata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Viirusvastased ained (Kemoterapeutikumid paikseks kasutamiseks); ATC kood: D06BB03

Atsikloviir on viirusevastane aine, mis on *in vitro* tugeva toimega I ja II tüüpi *Herpes simplex*'i viiruse 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.

Atsiükloviirtrifosfaat inhibeerib herpesviiruse DNA-polümeraasi ning takistab seega edasist viirusliku DNA sünteesi, mõjustamata sealjuures normaalsete rakkude talitlust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud atsikloviiri kreemist imendumise kohta

Atsikloviir imendub kreemist väga väheses koguses ning süsteemset toimet ei ole oodata. Kuuele uuritavale manustati atsikloviiri kreemi neli päeva järjest, kusjuures kreemi kanti viis korda ööpäevas 710 mm² suurusele nahapiirkonnale seljal ja hõõruti korralikult sisse.

Uuringute vältel ei olnud atsikloviiri sisaldus seerumis määratav. Atsikloviiri määramise piir oli < 0,01 µmol/l. Uriinis oli atsikloviiri sisaldus määratav teisel päeval, ravikuuri käigus väärtused mõnevõrra tõusid ja saavutasid neljandal päeval taseme 0,6 µmol/l. See väärtus on vähem kui 0,1% nahale kantud atsikloviiri kogusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Laiaulatuslikud *in vitro* ja *in vivo* mutageensusuuringute tulemused viitavad sellele, et atsikloviir ei ole inimesele geneetiliselt ohtlik.

Rottidel ja hiirtel läbiviidud pikaajalistes uuringutes ei ole ilmnenud ravimi kantserogeenset toimet.

Suurel määral mööduvaid toimeid spermatogeneesile seoses üldise toksilisusega rottidel ja koertel on kirjeldatud ainult atsikloviiri süsteemsete annuste kasutamisel, mis ületavad oluliselt terapeutilisi annuseid. Kahe põlvkonna uuringud hiirtel ei näidanud suu kaudu manustatud atsikloviiri toimet fertiilsusele.

Kreemi paikse talutavuse testimine

Atsikloviiri sisaldavat kreemi kanti küülikute nii marrastatud kui vigastamata nahale 21 päeva jooksul mitu korda päevas. Pärast korduvat manustamist ilmnesid nahal minimaalsed ärritusnähud. Talutavusuuringutes, kus kreemi manustati ühekordselt küülikute silmade ja koerte tupe limaskestale, ilmnes kerge limaskesta ärritus.

Käesoleva ravimvormiga ei viidud läbi edasisi uuringuid, sest kreemist imenduva toimeaine kogus ei põhjusta ravimi määratavat sisaldust veres (vt lõik 5.2).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

ICI - Arlatoon 983 S Pharma
Dimetikoon 350
Tsetüülalkohol
Vedel parafiin
Valge vaseliin
Propüleenglükool
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Originaalpakend sisaldab 2 g kreemi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

253199

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

09.04.1999/29.04.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2014