



<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>2010 0261</u>
Разрешение № <u>П - 9385</u> / 19. 04. 2010
Одобрение № .....

**ANTHERPIN® 5% cream – 5, 10, 20 g**

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANTHERPIN 5% cream  
АНТИХЕРПИН 5% крем

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g крем се съдържа активно вещество ацикловир (aciclovir) 50 mg.  
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем  
Хомогенна кремообразна маса с бял цвят, без мирис

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За лечение на начални или рецидивиращи лабиални, генитални и кожни инфекции, причинени от *Herpes simplex* вирус.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

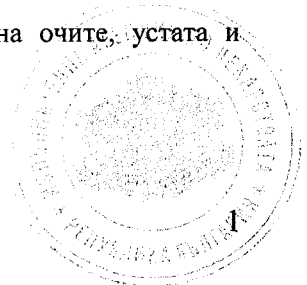
Антихерпин крем се прилага 5 пъти дневно, без нощна апликация. Лечението продължава средно 5 дни, а при недостатъчен терапевтичен ефект – до 10 дни. Ако след този период оплакванията персистират, трябва да се направи преоценка на лечението.  
Лекарственият продукт се прилага върху вече развити херпесни лезии, както и върху участъците, където се предполага тяхната поява.  
Лечението на рецидивиращите лезии започва в продромалния период или след появата им.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество ацикловир, valaciclovir или някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Антихерпин 5% крем не трябва да се прилага върху лигавицата на очите, устата и влагалището, тъй като може да има дразнещ ефект.





### **ANTIHERPIN® 5% cream – 5, 10, 20 g**

При имунокомпрометирани пациенти (след костномозъчна трансплантация, СПИН и др.) да се объсди необходимостта от прилагане на ацикловир и под формата на таблетки.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Пробенцид може да удължи елиминационния полуживот на ацикловир при продължителен перорален прием. При локално приложение на продукта такива взаимодействия не са наблюдавани.

Няма данни за взаимодействия с храни и напитки.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

**Бременност** - ацикловир под формата на крем може да се прилага по време на бременност, само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможния риск за плода.

**Кърмене** – лекарственият продукт преминава в майчината кърма при системно приложение. Няма данни за екскрецията му в кърмата при локално приложение. Лечението с ацикловир под формата на крем по време на кърмене може да се провежда, само ако очакваният терапевтичен ефект надвишава риска за кърмачето.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Антихерпин крем не повлиява изпълнението на действия, изискващи активно внимание.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При стандартно препоръчаните дозировки на ацикловир съгласно показанията за локално приложение са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:

**Кожа и подлежащи тъкани:**

Преходно парене и смъдене в областта на приложение; слабо изразено засъхване и излющване на кожата; сърбеж.

Зачервяване; контактен дерматит след апликация. Данните от тестовете за чувствителност на референтния продукт показват, че по-често той се дължи на помощните вещества, отколкото на ацикловир.

**Имунна система:** ангиоедем.

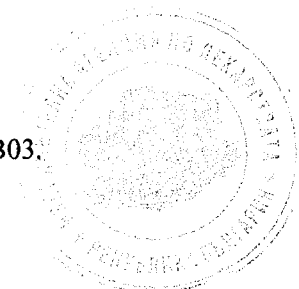
#### **4.9 Предозиране**

Не се очакват нежелани лекарствени реакции, дори при поглъщане на цялото съдържание на туба от 10 g, съдържаща 500 mg *aciclovir*.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** противовирусни средства. АТС код: D06BB03.





### **ANTIHERPIN® 5% cream – 5, 10, 20 g**

Ацикловир е антивирусен агент с висока *in vitro* активност срещу *Herpes simplex virus* 1 и 2 тип, *Varicella zoster virus*, вирусът на *Ebstein-Bar* и цитомегаловирус. Токсичността срещу клетки на бозайници е ниска.

След постъпването си в инфектираната клетка ацикловир се фосфорилира до активния метаболит ацикловир трифосфат. Първият етап на този процес зависи от наличието на вирусно кодираният ензим тимидинкиназа.

Ацикловир трифосфат действа като субстрат и инхибитор на херпес-вирусната ДНК-полимераза, като по този начин инхибира по-нататъшната репликация на ДНК. Тези реакции не влияят на нормалния клетъчен метаболизъм. Механизмът на действие срещу цитомегаловирус не е напълно изяснен.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

##### **Резорбция**

При локално приложение кожната резорбция е ниска и няма клинично значение.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Данните от проведените предклинични проучвания не показват генетичен и канцерогенен риск за човека. При локално приложение ацикловир не повлиява фертилитета и сперматогенезата.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропилен гликол; полоксамер 407; цетостеарилов алкохол; глицерил стеарат/ПЕГ 100 стеарат; течен парафин; бял вазелин; натриев лаурил сулфат; пречистена вода.

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

2 години.

Срок на годност след отваряне на тубата: 1 месец.

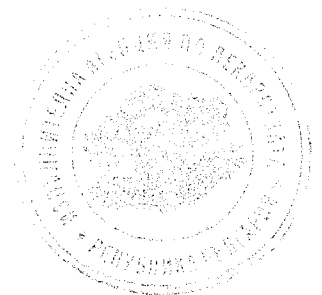
#### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

#### **6.5 Данни за опаковката**





### ANTIHERPIN® 5% cream – 5, 10, 20 g

Първична опаковка: крем по 5, 10 и 20 g в мембранни алуминиеви туби с вътрешнолаково покритие, с полипропиленови капачки.

Вторична опаковка: 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **6.6 Препоръки за употреба**

Антихерпин крем представлява специално приготвена форма и не се смесва и разрежда с други лекарствени продукти.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят съгласно местните изисквания.

#### **7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

#### **8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### **9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### **10 ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ТЕКСТА:**

17.03.2008 г.

