

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİLOVİR %5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g krem;
50 mg (%5 a/a) asiklovir içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 400 mg
Setostearil alkol 67.5 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya hemen hemen beyaz renkte, karakteristik kokulu, topak, granül ve yabancı madde içermeyen, pürüzsüz yumuşak krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİLOVİR, ilk ve tekrarlayan genital Herpes ve Herpes labialis de dahil olmak üzere Herpes simplex deri enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SİLOVİR, günde 5 kez, gece dozu atlanmak suretiyle yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulanmalıdır.

SİLOVİR lezyonlara veya enfeksiyonun başlamasından sonra belirmesi beklenen lezyonlara mümkün olduğu kadar erken, tercihen ilk belirtilerde uygulanmalıdır (eritem veya prodrom). Tedavi sonraki belirtilerde de (papül veya blister) başlatılabilir.

Tedavi herpes labialis için en az 4 gün ve genital herpes için de en az 5 gün devam ettirilmelidir. Eğer iyileşme olmazsa, tedaviye toplam 10 gün (5+5) kadar devam edilebilir.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Asiklovir, valasiklovir, propilen glikol veya kremin içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asiklovir kremin, örneğin ağız, göz veya vajina gibi muköz alanlara uygulanması tahriş edici olabileceğinden tavsiye edilmez. Kazara gözün içine girmemesine özellikle dikkat edilmelidir.

Şiddetli bağışıklık yetmezliği olan hastalarda (örneğin; AIDS hastaları veya kemik iliği nakli hastaları) oral asiklovir dozları düşünülmelidir. Bu tip hastalar herhangi bir enfeksiyon tedavisi için hekime danışmaya teşvik edilmelidirler.

Yardımcı maddelerden propilen glikol irritasyona neden olabilir.

SİLOVİR içerisinde bulunan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) sebep olabilir.

SİLOVİR özel bazı nedeniyle dilüe edilmemeli veya diğer ilaçların bazı olarak kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak önemli etkileşimleri tanımlanmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, asiklovirin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Asiklovir pazara çıktıktan sonra herhangi bir asiklovir formülasyonu kullanan bayanlarda gelişen gebelikler, gebelik kayıtları halinde dökümanite edilmiştir. Bu kayıtlardan elde edilen bulgular, tüm popülasyon ile asiklovir kullanan hastalarda görülen doğum kusurları sayısı karşılaştırıldığında bir artış olmadığını göstermiştir ve herhangi bir doğum kusuru genel bir neden öne sürmek için daha önce rastlanmamış bir özellik veya tutarlı bir patern göstermemiştir.

Asiklovirin kullanımı ancak potansiyel yararların bilinmeyen muhtemel risklere ağır bastığı durumlarda düşünülmelidir.

Uluslararası olarak kabul edilen standart testlerinde asiklovirin sistemik uygulanması farelerde, sıçanlarda veya tavşanlarda teratojenik veya embriyotoksik etkilere neden olmamıştır.

Sıçanlarda yapılan standart olmayan bir çalışmada, fetal anormallikler gözlemiştir fakat sadece yüksek subkütanöz dozları takiben maternal toksisite meydana gelmiştir. Bu bulguların klinik kanıtları kesin değildir.

Laktasyon dönemi

İnsanlarla ilgili olarak elde edilen sınırlı veriler, sistemik olarak alındığı zaman ilacın anne sütüne geçtiğini göstermektedir. Ancak asiklovir krem şeklinde emziren annelerde kullanıldığında bebeğin alacağı dozaj önemsenmeyecek oranda olacaktır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bkz: Asiklovire ait Klinik Çalışmalar.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Advers etkilerin sıklık kategorilerinin tayin edilmesinde, %3 oftalmik pomadla yapılan klinik çalışmalar boyunca gözlemlenen klinik çalışma verileri kullanılmıştır. Gözlemlenen advers etkilerin tabiatından dolayı, kesin olarak hesaplanması mümkün değildir ki bu etkiler ilacın uygulama şekline ve hastalığa bağlıdır. Spontan raporlama verileri, pazarlama sonrası gözlemlenen etkiler için tahsis edilen sıklıklara bir temel teşkil etmektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Asiklovir kremin uygulanmasını takiben geçici yanma veya batma, deride hafif kuruma ve pullanma, kaşınma

Seyrek: Eritem, uygulamayı takiben temas dermatiti.

Duyarlılık testleri uygulandığı durumlarda reaktif maddelerin çoğunlukla asiklovirden çok krem bazındaki maddeler olduğu gösterilmiştir.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem dahil erken aşırıduyarlılık reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

500 mg (krem) veya 135 mg (göz merhemi) asiklovir içeren bir tüpünün tamamı ağızdan alınacak olsa bile, bundan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez. Bununla birlikte kaza ile tekrarlayan dozlarda oral asiklovir birkaç gün kullanıldığında gastrointestinal (bulantı ve kusma) ve nörolojik (baş ağrısı ve konfüzyon) etkiler ortaya çıkmıştır. Asiklovir hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: D06BB03

Farmakoterapotik grup: Antiviral ilaçlar (Topikal dermatolojik)

Etki mekanizması

Asiklovir, *Herpes simplex* (HSV) tip I ve II ile *Varicella zoster* virüsüne karşı *in vitro* son derece etkili olan antiviral bir ajandır. Memeli konak hücreleri üzerinde toksisitesi düşüktür. Asiklovir, Herpes enfeksiyonu bulunan hücreye girdikten sonra fosforillenerek aktif bileşik asiklovir trifosfata dönüşür. Bu sürecin ilk aşaması, virüsün kodladığı timidin kinazın mevcut olmasına bağlıdır. Asiklovir trifosfat, herpes özel DNA polimeraza bir inhibitör ve substrat etkisi gösterip, normal hücresel olayları etkilemeden viral DNA sentezinin ilerlemesini engeller.

Farmakodinamik etkileri

Herpes labialis nükseden 1.385 kişiyi içeren randomize klinik çalışmalar ve çift-kör iki çalışmada placebo krem ile karşılaştırmada asiklovir kremin iyileştirici etki zamanı ($p<0.02$) ve ağrı kararlılık zamanı ($p<0.03$) anlamlı derecede düşmüştür. Yaklaşık olarak hastaların %60'ı tedaviye erken lezyonlarda (prodrom veya eritem), %40'ı geç bir lezyonda (papül veya blister) başlamışlardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Farmakokinetik çalışmalar asiklovir kremin haricen uygulanmasını takiben minimal sistemik emilim olduğunu göstermiştir.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik çalışmalar

Kadın fertilitesi üzerine i.v. infüzyon veya oral formülasyonların etkisi hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Sperm miktarı normal olan 20 erkek hastada yapılan çalışmada, 6 ay boyunca her gün 1 g oral asiklovir uygulaması sonucu sperm miktarı, motilite veya morfolojisi üzerine klinik olarak anlamlı bir etki görülmemiştir.

Klinik olmayan bilgiler

In vivo ve in vitro mutajenite testlerinin geniş kapsamlı sonuçları, asiklovirin erkekte genetik bir risk rolünün olmadığını göstermiştir.

Farelerde ve sıçanlardaki uzun süreli çalışmalarda karsinojenik olduğuna rastlanmamıştır.

Sıçanlarda ve köpeklerde tüm toksisiteyle ilişkili spermatojenez üzerine çoğunlukla geri dönüşümlü advers etkiler, sadece yüksek asiklovirin sistemik dozlarında rapor edilmiştir. Farelerde yapılan iki jenerasyon çalışması fertilité üzerine oral olarak alınan asiklovirin herhangi bir etkisini ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poloksamer 407
Setostearil alkol
Sodyum lauril sülfat
Beyaz petrolatum
Likit parafin
Propilen glikol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PP kapaklı alüminyum tüpte 10 gr.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

Asiklovir krem özel olarak formüle edilmiş bir baz içerir ve seyreltilmemeli veya diğer ilaçlarla birleştirme için bir baz olarak kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

222/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 08.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ