

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HASCOVIR pro, 50 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 50 mg acyklowiru (*Aciclovirum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 gram kremu zawiera 100 mg glikolu propylenowego (E 1520), 67,5 mg alkoholu cetostearylowego i 7,5 mg sodu laurylosiarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Krem barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie opryszczki wargowej (tzw. zimno) oraz zmian opryszczkowych na twarzy, wywołanych przez wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zmiany opryszczkowe i bezpośrednio ich okolice smarować niewielką ilością kremu 5 razy na dobę (co 4 godziny). Leczenie najlepiej rozpocząć w momencie wystąpienia pierwszych objawów zakażenia (uczucie swędzenia, pieczenia, zaczerwienienia lub kłucia). Natychmiastowe zastosowanie produktu leczniczego w okresie nawrotu choroby może całkowicie zapobiec jej rozwojowi.

Aby zapobiec przenoszeniu zakażenia na inne miejsca na skórze, należy umyć ręce przed i po zastosowaniu produktu leczniczego.

Leczenie powinno trwać 5 dni. Jeżeli po tym czasie objawy nie ustąpią, leczenie można przedłużyć o kolejne 5 dni. Jeśli po 10 dniach leczenia objawy chorobowe nie ustąpią, pacjent powinien zgłosić się do lekarza.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (acyklowir), walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować do oczu.

Nie stosować w jamie ustnej, gdyż może powodować podrażnienia.

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy. Nie stosować na błony śluzowe oraz w leczeniu opryszczki narządów płciowych. Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa, powinni zwrócić się do lekarza.

Osoby zakażone opryszczką należy przestrzec przed rozprzestrzenianiem wirusa, zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian skórnych.

Osoby z obniżoną odpornością nie powinny stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące niektórych substancji pomocniczych produktu leczniczego

Produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie kremu.

Produkt leczniczy zawiera 67,5 mg alkoholu cetostearylowego w każdym gramie kremu. Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy zawiera 7,5 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie kremu. Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak kłucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne produkty lecznicze stosowane na ten sam obszar skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak odpowiednich badań na ludziach, produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Acyklowir przenika do mleka po podaniu w postaci o działaniu ogólnoustrojowym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hascovir pro nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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 $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: łagodne wysuszenie lub złuszczenie skóry

Niezbyt często: przemijające uczucie pieczenia lub mrowienia, swędzenie

Rzadko: rumień, kontaktowe zapalenie skóry

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: nagłe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań

niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania podczas stosowania tej postaci produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: leki przeciwwirusowe do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D06BB03

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym, analogiem nukleozydu guanozyny o silnym działaniu na wirusa *Herpes simplex (HSV)* typu 1 i 2 *in vitro* oraz wirusa półpaśca. Toksyczność acyklowiru wobec komórek ssaków jest mała.

Po wnikięciu do komórek zakażonych wirusem opryszczki, acyklowir ulega fosforylacji do postaci czynnej - trifosforanu acyklowiru. Pierwszy etap tego procesu jest zależny od obecności kinazy tymidyny indukowanej przez HSV.

Powinowactwo acyklowiru do kinazy tymidyny wytwarzanej przez prawidłowe komórki jest około 200 razy mniejsze niż do kinazy tymidyny indukowanej przez wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex* – HSV). To selektywne powinowactwo skutkuje aktywacją i gromadzeniem acyklowiru w komórkach zakażonych wirusem. Trifosforan acyklowiru działa jako substrat i selektywny inhibitor wirusowej polimerazy DNA, nie działając na polimerazę komórek prawidłowych. Przyłączając się do polimerazy DNA wirusa HSV konkurencyjnie z guanozyną, wbudowuje się do wirusowego DNA, zapobiegając tym samym dalszemu wydłużaniu łańcucha.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z nawrotową opryszczką wargową i twarzy stwierdzono znaczne skrócenie czasu leczenia opryszczki (czasu od rozpoczęcia leczenia do zagojenia się zmian) i czasu do ustąpienia bólu po zastosowaniu acyklowiru w postaci kremu, w porównaniu z placebo. Rozpoczęcie leczenia we wczesnym okresie choroby (okres zwiastunów lub rumień), jak również w późniejszym okresie choroby (stadium grudek lub pęcherzyków) prowadziło do skrócenia czasu trwania opryszczki, jak również skrócenia czasu trwania bólu, przy zastosowaniu kremu z acyklowirem, w porównaniu do placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowo na skórę, w warstwie podstawowej naskórka (będącej miejscem infekcji wirusa *Herpes*) stwierdza się obecność acyklowiru w stężeniu odpowiadającym 30-50% stężenia obserwowanego po podaniu doustnym (dla orientacji: po podaniu doustnym w dawce 200 mg co 4 godziny, acyklowir osiąga w fazie stacjonarnej średnie stężenie maksymalne 0,4-0,7 µg/ml).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Hascovir pro, krem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)
Poloksamer 407
Alkohol cetostearylowy
Sodu laurylosiarczan
Parafina ciekła lekka
Wazelina biała
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z kaniulą PE i zakrętką PE w tekturowym pudełku.
1 tuba po 5 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PPRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.”
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8692

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 marca 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 luty 2014 r.

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