

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xorox, 30 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg acyklowiru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu

Jednorodna maść do oczu barwy białej do białawoszarej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść do oczu Xorox 30 mg/g wskazana jest w leczeniu opryszczkowego zapalenia rogówki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli:

Jeśli nie zalecono inaczej, pasmo maści o długości 1 cm należy umieszczać wewnątrz dolnego worka spojówkowego pięć razy na dobę (w odstępach co około 4 godziny). Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 3 dni po zakończeniu gojenia.

Dzieci i młodzież:

Jak u dorosłych

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (≥ 65 lat):

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Sposób podawania:

Podanie do oczu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nadwrażliwość na walacyklowir.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tylko do stosowania do oczu. Nie przyjmować w postaci wstrzykiwań ani doustnie.

Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania maści do oczu Xorox w przypadku głębokich ubytków rogówki oraz jednoczesnego stosowania maści do oczu Xorox z miejscowo stosowanymi kortykosteroidami.

W przypadku nadkażenia bakteryjnego należy przeprowadzić dodatkową terapię antybiotykową.

Pacjentów należy poinformować, że natychmiast po aplikacji może wystąpić przemijające, łagodne pieczenie.

Podczas stosowania maści do oczu Xorox pacjenci powinni unikać noszenia soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji podczas stosowania miejscowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ miejscowego stosowania do oczu acyklowiru na płodność.

Brak informacji na temat wpływu acyklowiru na płodność kobiet.

Badanie z udziałem 20 pacjentów płci męskiej z prawidłową liczbą plemników wykazało, że acyklowir podawany doustnie w dawkach do 1 g na dobę przez okres do sześciu miesięcy nie ma klinicznie znaczącego wpływu na liczbę, ruchliwość i morfologię plemników. W przypadku zalecanego stosowania maści Xorox ekspozycja ogólnoustrojowa na acyklowir może być nieistotna i nie przewiduje się ryzyka.

Ciąża

Po wprowadzeniu acyklowiru do obrotu zgromadzono dane dotyczące skutków jego stosowania u kobiet w ciąży. Wyniki nie wykazały wzrostu liczby wad wrodzonych wśród pacjentek przyjmujących acyklowir w porównaniu z populacją ogólną, a wszelkie wady wrodzone nie wykazały jednoznaczności ani stałego wzorca sugerującego wspólną przyczynę.

Ogólnoustrojowe podawanie acyklowiru w uznanych międzynarodowo testach standardowych nie powodowało działania embriotoksycznego ani teratogenne u królików, szczurów i myszy.

Przy zalecanym stosowaniu produktu Xorox nie przewiduje się żadnych skutków podczas ciąży, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na acyklowir będzie nieistotna. W razie potrzeby maść do oczu Xorox może być stosowana podczas ciąży.

Karmienie piersią

Ograniczone dane wskazują, że lek przenika do mleka matki po podaniu ogólnoustrojowym.

Jednakże dawka otrzymana przez karmione piersią dziecko w wyniku stosowania przez matkę maści do oczu Xorox byłaby nieznaczna. Można rozważyć stosowanie maści do oczu Xorox podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Maść do oczu Xorox może wpływać na zdolność widzenia, dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Natychmiast po zastosowaniu maści oftalmicznej może wystąpić przemijające lekkie kłucie lub pieczenie, ale nie ma to wpływu na leczenie. Ciężkie działania niepożądane po zastosowaniu acyklowiru podawanego ogólnoustrojowo są rzadkie i większość objawów ustępuje.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania.

Stosowane kategorie częstości to:

bardzo często: ($\geq 1/10$)

często: ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

niezbyt często: ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ze względu na rodzaj działań niepożądanych nie jest możliwe jednoznaczne określenie, czy te reakcje były spowodowane chorobą czy podaniem leku. Spontaniczne zgłoszenia otrzymywane po wprowadzeniu leku do obrotu stanowiły podstawę do określenia częstości występowania działań niepożądanych.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: Natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego, blady obrzęk skóry, szczególnie twarzy) i pokrzywka

Zaburzenia oka:

Bardzo często: Powierzchowne punktowe zapalenie rogówki. Nie wymagało wcześniejszego przerwania leczenia, a leczenie nie miało następstw.

Niezbyt często: Przemijające uczucie łagodnego pieczenia lub palenia pojawiające się natychmiast po aplikacji, zapalenie spojówek

Rzadko: Zapalenie powiek

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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Nawet jeśli cała zawartość tubki maści do oczu o pojemności 4,5 g, która zawiera 135 mg acyklowiru, zostanie połknięta, nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki okulistyczne, leki przeciwwzakaźne, leki przeciwwirusowe, acyklowir

Kod ATC

S01AD03

Mechanizm działania: Acyklowir jest purynowym analogiem nukleozydu i wykazuje *in vitro* wysoką aktywność przeciwko wirusowi opryszczki pospolitej typu 1 i 2, a także przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca.

W komórkach zakażonych przez wirus *Herpes* acyklowir jest fosforylowany do monofosforanu przez wirusową kinazę tymidynową w pierwszym etapie. W dalszych etapach jest przekształcany do di- i trifosforanu z udziałem własnego enzymu komórki. Z jednej strony trifosforan acyklowiru hamuje wirusową polimerazę DNA, a z drugiej strony zostaje zintegrowany z wirusowym DNA zamiast trifosforanu deoksyguanozyny, co powoduje przerwanie syntezy wirusowego DNA. Ze względu na fakt, że acyklowir jest preferencyjnie pobierany przez komórki zakażone przez wirus *Herpes* oraz na selektywną konwersję do aktywnej postaci trifosforanu, występuje niewielka toksyczność dla komórek ludzkich niedotkniętych działaniem wirusa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Acyklowir jest szybko wchłaniany przez nabłonek rogówki i powierzchowne tkanki oka, przenika do cieczy wodnistej i osiąga poziom terapeutyczny około 7,5 $\mu\text{mol/l}$.

Dystrybucja

Wykrycie acyklowiru we krwi za pomocą istniejących metod po miejscowym zastosowaniu do oka nie było możliwe. Jednak ilości śladowe mogą być stwierdzone w moczu. Poziomy te nie mają znaczenia klinicznego.

Metabolizm

Acyklowir jest metabolizowany przez enzym dehydrogenazę aldehydową do 9-karboksymetoksymetyloguaniny.

Eliminacja

Acyklowir jest wydalany przez nerki, zarówno w drodze filtracji kłębuszkowej, jak i wydzielania kanalikowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki szerokiej gamy testów mutagenności *in vitro* i *in vivo* wskazują, że acyklowir nie stanowi genetycznego zagrożenia dla człowieka.

Nie stwierdzono rakotwórczego działania acyklowiru w długoterminowych badaniach na szczurach i myszach.

W dużej mierze odwracalne działania niepożądane dotyczące spermatogenezy w związku z ogólną toksycznością u szczurów i psów zgłaszano tylko przy dawkach acyklowiru znacznie przewyższających dawki stosowane terapeutycznie. Dwupokoleniowe badania na myszach nie wykazały żadnego wpływu doustnego podawania acyklowiru na płodność.

Ogólnoustrojowe podawanie acyklowiru w uznanych międzynarodowo testach standardowych nie powodowało działania embriotoksycznego ani teratogenne u królików, szczurów i myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 30 dni w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt może być przechowywany przez maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze 25°C. Przechowywanie przez inny czas i w innych warunkach na odpowiedzialność użytkownika.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała aluminiowa tuba z wewnętrzną powłoką lakieru epoksydowo-fenolowego z białą kaniulą z HDPE i wieczkiem z HDPE, zawierająca 4,5 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
903 01 Senec
Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26219

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 styczeń 2021
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 sierpień 2024

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

11/2024