



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Viranti, štapić za kožu, 50mg/g
Pakovanje: uložak, 1 x 3g

Proizvođač: **LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.**
Adresa: **Via Vicenza 67, Schio (VI) Italija**
Podnosilac zahteva: **ALVOGEN PHARMA D.O.O.**
Adresa: **Pašnjačka bb, Barice, Plandište**

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Viranti; 50mg/g; štapić za kožu

INN: aciklovir

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Viranti, 50mg/g, štapić za kožu od 3g sadrži 150mg aciklovira, dok jedan gram proizvoda sadrži 50mg aciklovira.

100 g proizvoda odgovara 5% m/m aciklovira.

Pomoćne supstance sa poznatim dejstvom:

100 g preparata sadrži 57,58 g ricinusovog ulja i 0,02 g butilhidroksitoluena (E321).

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Štapić za kožu.

Viranti, štapić za kožu je cilindričnog oblika, bele do svetlo žute boje, blagog mirisa na vanilu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Viranti, štapić za kožu je indikovano za lečenje infekcija usana i lica uzrokovanih virusom *Herpes simplex* (rekurentni *herpes labialis*) kod odraslih i dece.

Imunokompromitovani pacijenti

Lek Viranti se ne preporučuje za primenu kod imunokompromitovanih pacijenata. Takvi pacijenti moraju biti posavetovani da se u slučaju bilo kakve infekcije obrate lekaru.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli pacijenti i pedijatrijska populacija

Viranti, štapić za kožu treba primenjivati 5 puta dnevno sa razmakom od približno 4 sata, izostavljajući primenu tokom noći. Pri jednoj primeni potrebno je Viranti štapić za kožu 5 puta naneti na inficiranu površinu (ukupno 120mg stika)

Viranti, štapić za kožu potrebno je naneti na nastale lezije ili lezije u nastajanju što je pre moguće, najbolje u najranijim fazama (prodromalna faza ili pri pojavi eritema). Lečenje takođe može da se započne i tokom kasnijih faza (pojava papula ili plikova). Lečenje treba da traje najmanje 4 dana. Ako nakon 4 dana ne dođe

do zaceljenja, lečenje se može nastaviti tokom još 6 dana (sve ukupno 10 dana od početka terapije). Jedan štapić za kožu (3g) je dovoljan za lečenje groznice u trajanju od 5 dana.

Ukoliko su lezije prisutne i nakon desetog dana, pacijente treba posavetovati da se obrate lekaru.

Pacijenti treba da izbegavaju nepotrebno trljanje lezija, kao i dodirivanje peškirom, kako bi izbegli pogoršanje ili prenošenje infekcije.

Stariji pacijenti

Nema posebnih preporuka

Način primene

Viranti, štapić za kožu je namenjen za lokalnu primenu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, valciklovir ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Viranti štapića za kožu (*spisak pomoćnih supstanci leka videti u odeljku 6.1*).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Viranti, štapić za kožu treba nanositi samo na plikove (uzrokovane virusom *Herpes simplex*) na usnama i licu. Ne preporučuje se za primenu na mukoznim membranama, kao što su mukozne membrane u ustima ili oku. Ne sme se primenjivati za lečenje genitalnog herpesa.

Osobama sa posebno teškim i *herpes labialis-om* koji se ponavlja preporučuje se lekarski pregled.

Pacijente sa sitnim plikovima na usnama i licu treba posavetovati kako da izbegnu prenošenje virusa, posebno kada su prisutne aktivne lezije.

Ne preporučuje se da Viranti, štapić za kožu primenjuju osobe za koje se zna da su imunokompromitovane. Ove osobe treba posavetovati da se u slučaju bilo kakve infekcije obrate lekaru.

Pomoćne supstance

Ovaj preparat sadrži ricinusovo ulje koje može izazvati reakcije na koži.

Ovaj preparat sadrži butilhidroksitoluen koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana.

Okularni herpes

Viranti, štapić za kožu se ne sme koristiti za lečenje herpes infekcija oka.

Genitalni herpes

Viranti, štapić za kožu se ne sme koristiti za lečenje genitalnog herpesa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu utvrđene klinički značajne interakcije.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Sistemska primena aciklovira u međunarodno prihvaćenim standardnim testovima nije pokazala embriotoksični ili teratogeni efekat kod pacova, kunića ili miševa.

Pri nestandardnim ispitivanjima na pacovima, uočene su abnormalnosti kod fetusa, ali samo u slučajevima nakon primene visokih supkutanih doza koje su prouzrokovale toksičnost kod skotnih ženki pacova. Klinički značaj ovih nalaza je nepouzdan.

U postmarketinškim registrima primene aciklovira u trudnoći dokumentovani su ishodi trudnoća žena koje su uzimale bilo koji oblik aciklovira. Urođene anomalije kod novorođenčadi čije su majke tokom trudnoće uzimale aciklovir nisu pokazale nikakvu jedinstvenost niti dosledan obrazac koji bi ukazali na postojanje zajedničkog uzroka.

Primenu aciklovira kod trudnica treba razmotriti samo kada potencijalna korist za trudnicu prevladava moguće rizike za fetus. Međutim, sistemska izloženost aciklovira nakon lokalne primene je veoma mala.

Dojenje

Ograničeni podaci iz ispitivanja na ljudima pokazuju da se aciklovir primenjen sistemski izlučuje u majčino mleko. Međutim, doza aciklovira koju bi odojče primilo putem majčinog mleka je beznačajna.

Fertilitet

Nema podataka o efektima aciklovira na plodnost žena.

Pogledajte Kliničke studije u odeljku 5.2.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Primenjena je sledeća konvencija o klasifikaciji učestalosti neželjenih dejstava:

- Veoma česta ($\geq 1/10$),
- Česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- Povremena ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$),
- Retka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$),
- Veoma retka ($< 1/10\ 000$).

Imunološki poremećaji:

Veoma retki

- Trenutna reakcija preosetljivosti, uključujući angioedem i urtikariju.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

Povremeni

- prolazno žarenje ili peckanje kože nakon primene.
- blago isušivanje ili perutanje kože
- svrab.

Retki

- eritem
- kontaktni dermatitis nakon primene. Testovi senzibilizacije (osetljivosti) su pokazali kako se češće radi o reakciji preosetljivosti na pomoćne supstance u preparatu nego na sam aciklovir.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Neželjeni efekti se ne bi mogli očekivati ni u slučaju gutanja ili lokalne primene celokupnog sadržaja štapića za kožu od 100 g koji sadrži 5 g aciklovira.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antibiotici i hemoterapeutici za dermatološku primenu; Antivirusni lekovi
ATC kod: D06BB03

Aciklovir je antivirusni lek visoko aktivan *in vitro* protiv *Herpes simplex* virusa (HSV) tip I i II. Toksičnost za ćelije sisara je mala.

Aciklovir se posle ulaska u ćelije inficirane herpes virusom fosforiliše u aktivno jedinjenje aciklovir trifosfat. Prvi korak u ovom procesu zavisi od prisustva timidin kinaze, enzima kojeg kodira HSV. Aciklovir trifosfat deluje kao inhibitor i kao supstrat za herpes specifičnu DNK polimerazu, sprečavajući na taj način dalju sintezu virusne DNK, pri čemu ne utiče na normalne ćelijske procese.

U dva velika, dvostruko slepa randomizovana klinička ispitivanja koja su uključila 1385 pacijenata lečenih tokom 4 dana od rekurentnog herpes labialisa, 5% aciklovir krem je upoređen sa placebo kremom (krem bez aktivne supstance). U ovim ispitivanjima, vreme od početka terapije do zaceljenja bilo je 4.6 dana uz primenu aciklovir krema, a 5 dana uz primenu placebo krema ($p < 0.001$). Bol je u grupi lečenoj aciklovir kremom trajao 3.0 dana, a u kontrolnoj grupi 3.4 dana ($p = 0.002$). Od sveukupnog broja pacijenata, njih oko

60% je započelo lečenje u ranom stadijumu lezije (prodromalni stadijum ili pri pojavi eritema), dok je ostalih 40% pacijenata započelo lečenje u kasnijem stadijumu (razvoj papula ili plikova). Rezultati su bili slični u obe grupe pacijenata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakološka ispitivanja su pokazala samo minimalnu sistemsku resorpciju aciklovira nakon ponavljane dermalne primene kreme sa aciklovirom.

Kliničke studije

U kliničkoj studiji sprovedenoj na 20 muškaraca sa normalnim brojem spermatozoida, pokazano je da oralna primena aciklovira u dozama do 1g dnevno, tokom perioda do 6 meseci, nije imala klinički značajan uticaj na broj spermatozoida, njihovu pokretljivost ili morfologiju.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Rezultati širokog raspona testova mutagenosti u uslovima *in vitro* i *in vivo* ukazuju da aciklovir ne predstavlja opasnost za genetski materijal čoveka.

Nije uočen karcinogeni efekat aciklovira u dugotrajnim studijama sprovedenim na pacovima i miševima.

Zabeleženi neželjeni efekti aciklovira na spermatogenezu kod pacova i pasa, većinom su reverzibilni i povezani su sa ukupnom toksičnošću aciklovira pri sistemskoj primeni doza čije vrednosti znatno premašuju terapijske doze. Studije sprovedene na dve generacije miševa nisu otkrile bilo kakva dejstva aciklovira (oralno primenjenog) na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Ricinusovo ulje, hladno ceđeno;
Polusintetski gliceridi;
Karnauba vosak;
Pčelinji vosak;
Oktildodekanol;
Parafin beli, meki;
Aroma vanile;
Butilhidroksitoluen (E321).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe leka 3 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Viranti, 50mg/g, štapić za kožu se nalazi u polistirenskom ulošku sa odvijanjem od acetalne smole. Uložak se zatvara plastičnom kapicom.

Veličina pakovanja: Jedan uložak sa štapićem za kožu se nalazi u kartonskoj kutiji.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Nema specifičnih zahteva.

7. NOSILAC DOZVOLE

ALVOGEN PHARMA D.O.O.
Pašnjačka bb,
Barice,
Plandište

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole: 515-01-03897-14-003

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole: 03.11.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2015.