

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) Denominazione del medicinale

AVIRASE 5% crema

2) Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di crema dermatologica contengono: Aciclovir g 5
Per gli eccipienti vedere 6.1

3) Forma farmaceutica

Crema per uso cutaneo

4) Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Avirase 5% crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali Herpes genitalis primario e ricorrente ed Herpes labialis.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Avirase 5% crema deve essere applicato cinque volte al giorno ad intervalli di quattro ore. La terapia va iniziata il più precocemente possibile e nelle infezioni ricorrenti durante la fase prodromica o all'apparire delle prime lesioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Avirase 5% crema non è per uso oftalmico, non applicare sulle mucose della bocca e della vagina perché può dare origine a irritazioni. L'uso specie se prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò accada occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

L'**alcol cetilico** presente come eccipiente può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il Probenecid aumenta l'emivita media e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche dell' Aciclovir. Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare la farmacocinetica dell'Aciclovir.

4.6 Gravidanza e allattamento

Poiché i dati clinici circa la somministrazione di Avirase 5% crema in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il prodotto deve essere somministrato solo in casi di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono disponibili dati circa i livelli di Aciclovir che potrebbero ritrovarsi nel latte materno dopo somministrazione di Avirase 5% crema durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti negativi di Avirase 5% crema sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In alcuni pazienti dopo l'applicazione della crema si sono verificati: bruciori, dolori transitori, eritema, secchezza e desquamazione nel punto di applicazione della crema.

4.9 Sovradosaggio

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. E' perciò improbabile che si abbiano effetti tossici gravi anche nella eventualità che 5 g di Aciclovir vengano ingeriti in una sola volta. Non sono disponibili dati sulle eventuali conseguenze della ingestione di dosi maggiori.

5) Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antivirali per uso dermatologico.

Codice ATC D06BB03

L'Aciclovir è un analogo nucleosidico purinico sintetico con attività inibitoria, in vitro ed in vivo, nei confronti dei virus erpetici umani, comprendendo il Virus Herpes Simplex (HSV) di tipo 1 e 2, e il Virus Varicella Zoster (VZV).

In colture cellulari, l'Aciclovir ha mostrato la maggiore attività antivirale nei confronti di HSV-1, seguito da HSV-2.

L'attività inibitoria dell'Aciclovir nei confronti di HSV-1, HSV-2, è altamente selettiva.

L'enzima Timidina chinasi, delle cellule normali, non infettate, non utilizza efficacemente l'Aciclovir come substrato; pertanto la tossicità per le cellule ospiti è scarsa; al contrario, la Timidina chinasi virale converte l'Aciclovir in Aciclovir monofosfato, un analogo nucleosidico, che viene ulteriormente convertito in di-fosfato e tri-fosfato ad opera di enzimi cellulari.

L'Aciclovir tri-fosfato interferisce con la DNA-polimerasi virale ed inibisce la replicazione del DNA virale; la sua incorporazione nel DNA virale provoca l'interruzione del processo di allungamento catenario di quest'ultimo.

Cicli prolungati o ripetuti di Aciclovir in pazienti gravemente immunocompromessi possono associarsi alla selezione di ceppi virali con sensibilità ridotta, che possono non rispondere al trattamento continuo con Aciclovir.

La maggior parte dei ceppi virali isolati, con ridotta sensibilità, mostravano un deficit relativo di Timidina chinasi virale; tuttavia, si sono osservati anche ceppi con Timidina chinasi o DNA-polimerasi virali alterate.

Anche l'esposizione, in vitro, ad Aciclovir, di ceppi di HSV isolati, può associarsi alla comparsa di ceppi meno sensibili. La relazione esistente tra la sensibilità, determinata in vitro, dei ceppi HSV isolati e la risposta clinica alla terapia con Aciclovir, non è chiarita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacologia non hanno rilevato un assorbimento a livello sistemico di Aciclovir a seguito di somministrazioni ripetute a livello topico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I risultati di un ampio numero di test di mutagenesi in vitro ed in vivo indicano che l'Acyclovir non comporta rischi genetici per l'uomo. In studi a lungo termine sul ratto e sul topo, l'Acyclovir non è risultato cancerogeno.

La somministrazione per via sistemica di Acyclovir nel coniglio, nel topo o nel ratto non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni. In una prova sperimentale non compresa nei classici tests teratogeni si sono osservate anomalie del feto dopo dosi sottocutanee di Acyclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

In ratti e cani sono stati riportati effetti tossici reversibili sulla spermatogenesi solo a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici. Studi su due generazioni nel topo non hanno evidenziato effetti dell'Acyclovir, somministrato per via orale, sulla fertilità. Non sono disponibili dati relativi alla fertilità nella donna. L'Acyclovir non ha dimostrato di avere effetto sul numero, sulla morfologia e sulla motilità degli spermatozoi nell'uomo.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Esteri poliglicolici di acidi grassi, Deciloleato, Polietilenglicole 1000 monocetiletere, Alcool cetilico, Alcool feniletico, Sodio citrato, Acido citrico monoidrato, Acqua deionizzata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 3 g di crema dermatologica al 5% di p.a.

Tubo in alluminio da 10 g di crema dermatologica al 5% di p.a.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare

7) Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Gramsci 4 – 20014 Nerviano (MI)

8) Numeri delle Autorizzazioni all'immissione in commercio

Tubo da 3 g – AIC n° 027194024

Tubo da 10 g – AIC n° 027194036

9) Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Tubo da 3g - 28 aprile 1993/ febbraio 1998/febbraio 2003/ottobre 2007

Tubo da 10g - 28 aprile 1993/febbraio 1998/febbraio 2003/ottobre 2007

10) Data di revisione del testo

Maggio 2008

Agenzia Italiana del Farmaco