RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMODIVYR 800 mg COMPRESSE
AMODIVYR 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AMODIVYR 800 mg COMPRESSE
Una compressa contiene:
Aciclovir 800 mg.

AMODIVIYR 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE
5 ml di sospensione orale contengono:
Aciclovir 400 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse, sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapreutiche

Aciclovir è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose,
compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (escluse le infezioni da HSV nei
neonati e le infezioni da HSV gravi nei bambini immunocompromessi);
- per la soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti;
- per la profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi;
- per il trattamento della varicella e dell' Herpes zoster.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Alla confezione di Aciclovir in sospensione orale è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello rispondenti alle capacità di 5 e 10 ml.

Adulti

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex nell'adulto 200 ml 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna.

Il trattamento va continuato per 5 giorni ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (ad es. dopo trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni recidivanti, preferibilmente durante la fase prodromica od all'apparire delle prime lesioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti 200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.
Molti pazienti possono essere trattati, con successo, con la somministrazione di 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

Possono risultare efficaci anche dosaggi di 200 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.
In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con una dose totale giornaliera di 800 mg di Aciclovir.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali mutamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi

200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Nei pazienti gravemente immunocompromessi (ad es. dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppialo a 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento dell'herpes zoster e della varicella

800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (ad es. dopo trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata subito dopo la comparsa dell' infezione, infatti il trattamento ottiene risultati migliori se iniziato all'apparire delle prime lesioni.

Bambini

Per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex e per la profilassi delle stesse negli immunocompromessi, nei bambini di età superiore a 2 anni il dosaggio è simile a quello degli adulti. Sotto i 2 anni il dosaggio è ridotto della metà.
Per il trattamento della varicella, nei bambini di età superiore a 6 anni il dosaggio è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione 4 volte al giorno. Il prodotto non va somministrato in bambini di età inferiore a 2 anni, non essendo stata stabilita l'efficacia e la sicurezza di impiego in questa fascia di età. La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

2

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono disponibili dati specifici circa la soppressione delle infezioni da Herpes simplex od il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con normale funzione immunitaria.
Per il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con funzione immunitaria compromessa andrà presa in considerazione la somministrazione del farmaco per via endovenosa.

Anziani
Nell'anziano la clearance totale diminuisce con il diminuire della clearance della creatinina associato all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di Aciclovir per via orale deve essere mantenuta una adeguata idratazione. Particolare attenzione deve essere posta nel valutare l'opportunità di una riduzione del dosaggio in caso di pazienti anziani con funzionalità renale compromessa**.**

Insufficienza renale
Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con ridotta funzionalità renale la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di Aciclovir al di sopra dei livelli ritenuti accettabili per la somministrazione del farmaco per via endovenosa. Tuttavia, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose a 200 mg, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.
Nel trattamento della varicella e dell'herpes zoster, si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore, in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatina inferiore a 10 ml/min) ed a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con insufficienza renale moderata (clearance della creatina compresa tra 10 e 25 ml/min).

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi punto 4.6).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Agitare la sospensione prima dell'uso

4.5. Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione
Il Probenecid aumenta l'emivita media e l'aria sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche dell'Aciclovir. Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare la farmacocinetica dell'Aciclovir. Tuttavia, nella pratica clinica, non si sono osservate altre interazioni con l'Aciclovir.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.6. Gravidanza e allattamento

Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere somministrato soltanto in casi di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico.

In tests convenzionali, internazionalmente accettati, la somministrazione di Aciclovir non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nei conigli, ratti o topi.

In una prova sperimentale non compresa nei classici tests teratogenesi, nei ratti, si sono osservate anormalità del feto dopo dosi sottocutanee di Aciclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

Allattamento

A seguito della somministrazione, per via orale, di 200 mg di Aciclovir, 5 volte/die, si è osservata la presenza di Aciclovir, nel latte materno, a concentrazioni pari a 0,6-4,1 volte i corrispondenti livelli plasmatici. Tali livelli esporrebbero, potenzialmente, i lattanti, a dosi di Aciclovir fino a 0,3 mg/kg/die. Pertanto, va evitato l'uso di Aciclovir durante l'allattamento.

Fertilità

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'Aciclovir, somministrato per via orale, sulla fertilità. Non sono disponibili dati relativi alla fertilità nella donna. L'Aciclovir in compresse non ha dimostrato di avere effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchine

Non sono noti effetti negativi dell'Aciclovir sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

In alcuni pazienti, dopo somministrazione di Aciclovir per via orale, si sono manifestati dei rash cutanei, prontamente scomparsi con l'interruzione della terapia.

A carico dell'apparato gastro-enterico sono stati segnalati sintomi come nausea, vomito, diarrea e dolorabilità addominale.

Si sono occasionalmente osservate reazioni neurologiche reversibili, in particolare vertigini, stato confusionale, allucinazioni, sopore e convulsioni, generalmente in pazienti con insufficienza renale che avevano assunto dosi superiori a quelle raccomandate o con altri fattori predisponenti.

Sempre occasionalmente si è osservata una più rapida e diffusa caduta dei capelli. Poiché quest'ultima è stata associata ad un' ampia gamma di patologie e con l'assunzione di vari farmaci, la relazione con l'Aciclovir è incerta.

Raramente, dopo assunzione di Aciclovir per via orale, si è osservato un modesto e transitorio innalzamento dei valori ematici della bilirubina e degli enzimi epatici. Sono stati segnalati inoltre moderati aumenti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dell'urea e della creatinina, lievi abbassamenti degli indici ematologici, cefalea ed astenia.

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.
Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali.

Trattamento

Pazienti che abbiano ingerito dosi di Aciclovir superiori a 5 g vanno tenuti in stretta osservazione.
L' Aciclovir è dializzabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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) ditipo 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 e 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 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 alternative. 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 di HSV isolati e la risposta clinica alla terapia con Aciclovir, non è chiarita.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L' Aciclovir è assorbito solo parzialmente a livello intestinale.
Il picco delle concentrazioni plasmatiche, allo "steady state" (CSSmax), dopo dosi di 200 mg ogni 4 ore è di 3,1 μMol (0,7 μg/ml) e la

5

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

concentrazione minima (CSSmin) è di 1,8 Mol (0,4 g/ml). Dopo dosi di 400 mg e 800 mg ogni 4 ore la CSSmax è, rispettivamente, di 5,3Mol (1,2 g/ml) e di 8Mol (1,8 g/ml) e la CSSmin è, rispettivamente, di 2,7 Mol (0,6 g/ml) e di 4Mol (0,9 g/ml).
Dagli studi con Aciclovir somministrato per via endovenosa, l'emivita del farmaco risulta di circa 2,9 ore. La maggior parte del farmaco è escreta immodificata per via renale. La clearance renale dell' Aciclovir è considerevolmente maggiore di quella della creatinina, ciò indica che alla eliminazione renale del farmaco contribuisce oltre alla filtrazione glomerulare anche la secrezione tubolare. L'unico metabolita importante è la 9-carbossimetossimetilguanina corrispondente a circa il 10-15% della dose escreta per via urinaria. Nell'anziano la clearance totale diminuisce con l'aumentare dell'età insieme alla clearance della creatinina, tuttavia si hanno lievi modificazioni nella emivita plasmatica terminale. Nei pazienti con insufficienza renale cronica, l'emivita media è di 19,5 ore mentre durante emodialisi l'emivita media dell'Aciclovir è di 5,7 ore ed i livelli si riducono mediamente di circa il 60%. I livelli del farmaco nel liquor corrispondono circa al 50% di quelli plasmatici. Il legame alle proteine plasmatiche è relativamente scarso (dal 9 al 33%) e non sono previste interazioni farmacologiche dovute a spostamenti dal sito di legame.
Nei neonati (da 0 a 3 mesi di età) trattati con dosi di 10 mg / kg somministrate per infusione per un periodo di un'ora ogni 8 ore la Cssmax è risultata essere 61,2 micromolare (13,8 microgrammi / ml) e la Cssmin essere 10,1 micromolare (2,3 mcg / ml). Un gruppo separato di neonati trattati con 15 mg / kg ogni 8 ore ha mostrato approssimativamente aumenti proporzionali della dose, con una Cmax di 83,5 micromolare (18,8 microgrammi / ml) e la Cmin di 14,1 micromolare (3,2 microgrammi /ml).

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti
AMODIVYR 800 mg COMPRESSE
cellulosa microcristallina, glicollato di amido e sodio, povidone, magnesio stearato.
AMODIVIYR 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE
sorbitolo al 70%, glicerolo, cellulosa disperdibile, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità
Non sono note incompatibilità con altri farmaci

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.3. Validità
Compresse da 800 mg: 60 mesi
Sospensione orale: 36 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione
Compresse da 800 mg: conservare in luogo asciutto

6.5. Natura e contenuto del contenitore
AMODIVYR 800 mg COMPRESSE, astuccio da 35 compresse in blister in PVC/PVDC/alluminio
AMODIVIYR 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE, flacone in PVC di capacità di 120 ml, contenente 100 ml di sospensione 80 mg/ml, sigillato con capsula di alluminio a vite e dotato di misurino dosatore.

6.6. Istruzioni per l'uso
AMODIVYR 400 MG/5 ML sospensione orale
Apertura e chiusura del flacone: per aprire, togliere il misurino, premere e contemporaneamente girare. Per chiudere, avvitare a fondo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.- VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA).

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AMODIVYR "800 mg compresse", 35 compresse: A.I.C. 033471018
AMODIVYR "400 MG/5 ML sospensione orale", flacone da 100 ml: A.I.C. 033471020

9.DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
AMODIVYR 800 mg Compresse: 20.06.2005
AMODIVYR 400 MG/5 ML Sospensione orale: 20.06.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
AMODIVYR 5% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 grammi di crema contengono:
Aciclovir 5 g

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Aciclovir in crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali: herpes genitalis primario o ricorrente ed herpes labialis

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Aciclovir in crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
Aciclovir in crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione. E' particolarmente importante iniziare il trattamento di episodi ricorrenti durante la fase dei prodromi o al primo apparire delle lesioni. Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi punto 4.6)

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Il prodotto non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose della bocca o della vagina. Studi sull'animale indicano che l'applicazione di Aciclovir in crema in vagina può provocare irritazione reversibile. L'uso specie se prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò accada occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

4.5. Interazioni con altri medicinali
Il Probenecid aumenta l'emivita media e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche dell'Aciclovir somministrato per via sistemica. L'esperienza clinica non ha rivelato interazioni con altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché i dati clinici circa la somministrazione di Aciclovir in crema in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere utilizzato soltanto in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico (vedi punto 5.3).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Non sono noti gli effetti negativi di Aciclovir in crema sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati
Possono talvolta aversi, subito dopo l'applicazione della crema, bruciore o dolori transitori. Eritema o moderata secchezza e desquamazione della pelle sono stati osservati in una piccola percentuale di casi.

4.9. Sovradosaggio
Anche in caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema non si dovrebbero attendere effetti indesiderati dato che dosi singole di 600 mg e dosi giornaliere fino a 3600 mg sono state somministrate per via orale senza che si riscontrassero effetti collaterali.
Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali. L'Aciclovir è dializzabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1. Proprietà farmacodinamiche
L'Aciclovir è un antivirale altamente attivo, contro i virus Herpes simplex tipo 1 e 2 e Varicella zoster. La tossicità per le cellule ospiti è scarsa. Una volta entrato nella cellula infettata dall' Herpes, l'Aciclovir viene trasformato nel composto attivo: Aciclovir tri-fosfato. Il primo stadio del processo di fosforilazione è dipendente dalla Timidina chinasi codificata dal virus. L' Aciclovir tri-fosfato agisce sia come substrato che come inibitore della DNA-polimerasi virale bloccando il proseguimento della sintesi del DNA virale senza interferire con i normali processi cellulari.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Dopo applicazione di formulazioni dermatologiche di Aciclovir al 5% 4-6 volte/die per 7 gg sulla pelle integra o con manifestazioni erpetiche, non sono state rilevate nell'uomo quantità misurabili di farmaco sia nelle urine che nel plasma.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
La DL50 (orale) nel topo è > 10.000 mg/kg; nel ratto è > 20.000 mg/kg
Fertilità
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'Aciclovir, somministrato per via orale, sulla fertilità. Non sono disponibili dati relativi agli effetti di Aciclovir in crema sulla fertilità della donna. Aciclovir in compresse non ha dimostrato di avere effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Embriotossicità/teratogenicità
In test convenzionali, accettati internazionalmente, la somministrazione sistemica di Aciclovir non ha prodotto effetti embriotiossici o teratogeni nei conigli, ratti o topi.
In una prova sperimentale non compresa nei classici test di teratogenesi si sono osservate anormalità del feto dopo dosi sottocutanee di Aciclovir così elevate da produrre effetti tossici nella madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta. Dati limitati, nella specie umana, indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno dopo somministrazione sistemica.
Mutagenicità
I risultati di un ampio numero di test di mutagenesi in vitro ed in vivo indicano che l' Aciclovir non comporta rischi genetici per l'uomo.
Cancerogenesi
In studi a lungo termine sul ratto e sul topo, l' Aciclovir non è risultato cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti
Tefose 1500, glicerina, acido stearico, paraffina liquida, metilparaidrossibenzoato, acqua depurata

6.2. Incompatibilità
Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Validità
36 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Tubo di alluminio da 10 g

6.6.Istruzioni per l'uso
Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.- VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC 033471032

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO AUTORIZZAZIONE
08.07.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco