

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACICLOVIR ALMUS PHARMA 5% CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene:

Principio attivo:

Aciclovir 50 mg.

Eccipienti: para-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ACICLOVIR ALMUS PHARMA è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (età maggiore di 12 anni)

ACICLOVIR ALMUS PHARMA deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.

ACICLOVIR ALMUS PHARMA deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione.

È 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. I pazienti devono lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

La sicurezza e l'efficacia di ACICLOVIR ALMUS PHARMA non sono state studiate in pazienti con età inferiore ai 12 anni.

4.3 Controindicazioni

Aciclovir crema è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir, a valaciclovir o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini di età inferiore a 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

ACICLOVIR ALMUS PHARMA deve essere impiegato solamente per l'herpes labiale presente sulle labbra. Il farmaco non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose della bocca, degli occhi o del naso, poiché può provocare irritazione.

Il prodotto non deve essere usato nel trattamento dell'herpes genitale.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

L'uso specie se prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione: ove ciò accada occorre interrompere il trattamento.

Non sono stati segnalati fenomeni di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di herpes labiale ricorrente consultino il medico.

Si raccomanda che coloro che soffrono di herpes labiale evitino la trasmissione del virus in particolar modo quando sono presenti le lesioni attive.

La sicurezza e l'efficacia di ACICLOVIR ALMUS PHARMA non sono state studiate in pazienti con il sistema immunitario alterato, pertanto l'uso di ACICLOVIR ALMUS PHARMA non è raccomandato nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo). In questi pazienti dovrebbe essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. Inoltre si dovrebbe raccomandare che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ACICLOVIR ALMUS PHARMA

Il metil-para-idrossibenzoato contenuto nel medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si devono applicare altri tipi di prodotti dermatologici (come cosmetici, creme protettive solari, burro di cacao) o farmaci che trattano l'herpes contemporaneamente a ACICLOVIR ALMUS PHARMA.

Non sono state identificate particolari interazioni clinicamente significative.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Si deve considerare l'uso di ACICLOVIR ALMUS PHARMA solo quando i potenziali benefici superano la possibilità di rischi non noti, tuttavia l'esposizione sistemica all'aciclovir dopo applicazione topica di aciclovir crema, è molto bassa.

Un registro relativo all'impiego di aciclovir in gravidanza dopo la commercializzazione, ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte alle varie formulazioni di aciclovir.

Tali osservazioni non hanno mostrato un aumento nel numero di difetti alla nascita tra i soggetti esposti all'aciclovir in confronto alla popolazione generale e tutti i difetti riscontrati alla nascita non mostravano alcuna particolarità o caratteristiche comuni, tali da suggerire una causa unica.

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

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

Allattamento

Dati limitati indicano che il farmaco si trova nel latte materno a seguito della somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di aciclovir cremanella madre, dovrebbe essere insignificante.

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

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$, raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$, molto raro $< 1/10.000$.

Dati provenienti da studi clinici sono stati usati per assegnare le categorie di frequenza alle reazioni avverse osservate durante gli studi clinici effettuati con aciclovir 3% unguento oftalmico. A causa della natura degli eventi avversi osservati, non è possibile determinare in maniera univoca quali eventi erano correlati alla somministrazione del medicinale e quali erano correlati con la patologia. Dati provenienti da segnalazioni spontanee sono stati utilizzati quale base per assegnare la frequenza per quegli eventi provenienti dall'osservazione post-marketing.

Patologie della cute e dei tessuti sottocutanei

Non comune: bruciore o dolore transitori dopo applicazione, moderata secchezza, desquamazione della pelle e prurito.

Raro: eritema, dermatite da contatto a seguito dell'applicazione.

Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che i fenomeni di reattività erano collegati ai componenti della crema piuttosto che ad 'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema e orticaria .

4.9 Sovradosaggio

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema contenente 150 mg di aciclovir , non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antivirali per uso topico Codice ATC: D06BB03

L'Aciclovir è un antivirale altamente attivo, in vitro, 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 trifosfato. Il primo stadio del processo di fosforilazione è dipendente dalla timidina chinasi codificata dal virus.

L'aciclovir trifosfato 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

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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.

Aciclovir non si è dimostrato cancerogeno, in studi a lungo termine, nel ratto e nel topo.

In ratti e cani sono stati riportati effetti tossici ampiamente 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 crema non ha dimostrato di avere effetto sul numero, sulla morfologia e sulla motilità degli spermatozoi nell'uomo.

La somministrazione a livello sistemico di aciclovir nei test standard accettati a livello internazionale, non ha prodotto effetti di tossicità embrionale o effetti teratogeni nei conigli, nei ratti o nei topi. In una prova sperimentale nei ratti, non compresa nei classici test di teratogenesi si sono osservate anomalie del feto dopo dosi sottocutanee di aciclovir così elevate da produrre effetti tossici nella madre. La rilevanza clinica di questi risultati è tuttavia incerta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tefose 1500, Glicerina, Acido stearico, Paraffina liquida, Metil-para-idrossibenzoato, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 3 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea 11/10 – 16121 Genova

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACICLOVIR ALMUS PHARMA 5% crema Tubo da 3 g - AIC n.040607018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2011