

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zovirax 5 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma emulsiovoidetta sisältää asikloviiria 50 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 1 gramma emulsiovoidetta sisältää 400 mg propyleeniglykolia ja 67,5 mg setostearyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Tasainen, valkoinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Herpes simplex -viruksen aiheuttamien ihon tai limakalvojen infektioiden paikallishoitoon, esim. herpes labialis.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Sopiva määrä Zovirax-emulsiovoidetta levitetään tulehduskohtaan 5 kertaa päivässä n. 4 tunnin välein. Emulsiovoide tulee levittää rakkuloille tai kohtiin, joihin ennakoivien oireiden perusteella rakkuloiden oletetaan syntyvän, niin pian kuin mahdollista, mieluummin varhaisimman (esioire tai punoitus) vaiheen aikana. Hoito voidaan aloittaa myös myöhäisemmän (kohoama tai rakkula) vaiheen aikana.

Hoidon tulee kestää vähintään 4 päivää. Jos infektio ei ole parantunut tänä aikana, hoitoa voidaan jatkaa 10. päivään saakka. Jos paraneminen ei ole vielä täydellistä 10 päivän jälkeen, lääkäriin tulee ottaa yhteys.

Antotapa

Iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, valasikloviirille, propyleeniglykolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Asikloviiria sisältävää voidetta ei suositella käytettäväksi limakalvoille, kuten suuhun, silmiin tai emättimeen, koska se voi ärsyttää limakalvoja. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, ettei emulsiovoidetta joutuisi vahingossa silmiin.

Vaikkeasti immuunivajavaisille potilaille (esim. AIDS-potilaat tai luuydinsiirtopotilaat) on harkittava annostelua suun kautta. Potilaita on kehoitettava neuvottelemaan lääkärin kanssa kaikkien infektioiden hoidosta.

Tämä lääkevalmiste sisältää 400 mg propyleeniglykolia per yksi gramma valmistetta. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai laajoja rikkoutuneita tai vahingoittuneita ihoalueita (kuten palovammat) keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 67,5 mg setostearyylialkoholia per yksi gramma valmistetta. Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,5 mg natriumlauryylisulfaattia per yksi gramma valmistetta. Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Zoviraxin eri valmistemuodoille raskauden aikana altistuneiden naisten raskauksien tuloksia on koottu valmisteen markkinoilletulon jälkeen rekisteriksi. Rekisteri ei osoita asikloviiria saaneilla naisilla muuta väestöä enempää vammaisina syntyneitä, eivätkä havaitut vammaisuudet olleet keskenään samanlaisia tai noudattaneet mitään mallia, joka viittaisi yhteiseen syyhyn. Zovirax-emulsiovoiteen käyttö aiheuttaa erittäin vähäisen systeemisen altistuksen asikloviirille.

Systeemisesti annostellulla asikloviirilla ei ollut kansainvälisesti hyväksytyissä standarditutkimuksissa alkiotoksisia tai teratogeenisiä vaikutuksia kaneilla, rotilla tai hiirillä. Yhdessä ei-standarditutkimuksessa havaittiin rotan sikiöissä poikkeavuuksia, mutta vasta sellaisilla ihonalaisilla annoksilla, jotka olivat emolle toksisia. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tiedetä.

Asikloviirin käyttöä tulee harkita vain, kun mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin tuntemattomien riskien mahdollisuus. Systeeminen altistuminen asikloviirille on kuitenkin pientä Zovirax 5 % -emulsiovoidetta käytettäessä.

Imetys

Rajallinen tieto ihmisistä osoittaa, että asikloviiri erittyy äidinmaitoon, kun lääkettä annostellaan systeemisesti. Äidin Zovirax-emulsiovoiteen käytön seurauksena lapsen saama annos on kuitenkin merkityksetön.

Hedelmällisyys

Katso kohdat 5.2 ja 5.3.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko

harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

3-prosenttisella asikloviirisilmävoiteella suoritettujen kliinisten tutkimusten aikana saatua tietoa on käytetty jaettaessa havaitut haittavaikutukset yleisyysluokkiin. Havaittujen haittatapahtumien luonteesta johtuen on mahdoton yksiselitteisesti määrittää sitä, mitkä haittatapahtumat liittyvät lääkkeen käyttöön ja mitkä sairauteen. Markkinoilletulon jälkeen havaitut haittavaikutukset on jaettu spontaanin haittavaikutusraportointitietojen perusteella yleisyyden mukaan.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: välitön yliherkkyysreaktio, mukaan lukien angioedeema ja urtikaria.

Iho ja ihonalainen kudos

Melko harvinainen: ohimenevä kirvely tai pistely emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, lievä ihon kuivuminen ja hilseily, kutina.

Harvinainen: eryteema, kosketusihottuma voiteen levittämisen jälkeen. Tehdyissä herkistymistutkimuksissa reaktiivisiksi aineiksi ovat useimmiten osoittautuneet emulsiovoiteen muut aineet eikä asikloviiri.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Koko voideputken sisällön (2 g/10 g sisältää 100 mg/500 mg asikloviiria) nielemisen ei oleteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallisesti käytettävät kemoterapia-aineet, viruslääkkeet, ATC-koodi D06BB03

Asikloviiri on asyklinen nukleosidi. Sillä on spesifinen antiviraalinen vaikutus herpes simplex I- ja II- sekä varicella zoster -viruksiin. Sen toksisuus nisäkässolua kohtaan, joka ei ole herpesviruksen infektoima, on vähäinen. Asikloviiri fosforyloituu aktiiviseksi muodokseen asikloviiritrifosfaattiksi jouduttuaan herpestartunnan saaneeseen soluun. Tämä prosessi vaatii herpekselle ominaisen tymidiinikinaasin läsnäoloa. Asikloviiritrifosfaatti toimii herpeksen DNA-polymeraasin estäjänä ja substraattina estäen viruksen DNA-synteesin, vaikuttamatta kuitenkaan normaalien solujen toimintaan.

Kontrolloidut kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että paikallisesti Zovirax-emulsiovoiteella hoidetut herpeksen aiheuttamat infektiot paranivat huomattavasti nopeammin kuin plasebolla hoidetut infektiot.

Asikloviiriemulsiovoidetta verrattiin vehikkeliemulsiovoiteeseen kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa, joissa hoidettiin 1385:tä uusiutuvaa herpes labialista sairastavaa tutkimushenkilöä 4 vuorokauden ajan. Näiden kahden tutkimuksen poolatut tiedot

osoittivat, että lääkärin arvioima keskiesto hoidon aloituksesta paranemiseen (episodin kesto) oli asikloviirimulsiovoidetta käytettäessä 4,6 vrk ja vehikkeliä käytettäessä 5,0 vrk ($p < 0,001$).

Lääkärin arvioima episodin mediaanikesto oli asikloviirimulsiovoidetta käyttäneessä ryhmässä 4,0 vrk (25. persenttiili = 3,0 vrk, 75. persenttiili = 6,0 vrk) ja vehikkeliryhmässä 4,3 vrk (25. persenttiili = 3,1 vrk, 75. persenttiili = 6,6 vrk). Riskisuhde (HR) oli 1,22 ($p < 0,001$).

Tutkimushenkilöiden arvioima kivun mediaanikesto oli asikloviirimulsiovoidetta käytettäessä 2,9 vrk ja vehikkeliä käytettäessä 3,0 vrk. Riskisuhde oli 1,21 ($p < 0,001$).

Noin 60 % tutkimushenkilöistä aloitti hoidon varhaisleesiovaiheessa (esioire tai punoitus) ja 40 % myöhäisleesiovaiheessa (papula tai rakkula). Kun asikloviirimulsiovoidehoito aloitettiin varhaisvaiheessa, episodin mediaanikesto lyheni (HR = 1,16, $p = 0,034$) ja kivun mediaanikesto lyheni (HR = 1,20, $p = 0,008$) vehikkeliin verrattuna. Myös myöhään aloitettu asikloviirimulsiovoiteen käyttö lyhensi episodin mediaanikestoa (HR = 1,38, $p = 0,001$) ja kivun mediaanikestoa (HR = 1,23, $p = 0,016$) vehikkeliin verrattuna.

Kun hoito aloitettiin ennen rakkuloiden kehittymistä, rakkuloilta välttyneiden osuus oli samankaltainen kummassakin tutkimusryhmässä (30 % asikloviiriryhmässä vs. 28 % vehikkeliryhmässä). Vetosuhde oli 1,1 ($p = 0,372$).

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että toistuvasti paikallisesti käytettynä asikloviirin systeeminen imeytyminen on erittäin vähäistä.

Kliiniset tutkimukset

Suun kautta otetun tai suoneen annetun asikloviirin vaikutuksesta naisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Tutkimuksessa asikloviiria annettiin yhden gramman annos vuorokaudessa suun kautta kuuden kuukauden ajan 20 miespotilaalle, joilla siittiöiden lukumäärä siemennesteessä oli normaali. Asikloviirilla ei näyttänyt olevan kliinisesti merkityksellistä vaikutusta siittiöiden lukumäärään, liikkuvuuteen tai morfologiaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Monien eri mutageenisuustestien tulokset osoittavat, että asikloviirin käyttö ei aiheuta ihmiselle geneettistä riskiä. Asikloviiri ei ollut karsinogeeninen pitkäkestoisissa rotta- ja hiirikokeissa.

Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa asikloviirilla on todettu olevan suurelta osin palautuvia haittavaikutuksia spermatogeneesiin silloin, kun sillä on myös toksisia vaikutuksia. Tällöin annostus on kuitenkin ollut huomattavasti terapeuttista annosta suurempi. Kahdella hiirisukupolvella tehdyssä tutkimuksessa oraalisesti annetun asikloviirin ei havaittu vaikuttavan hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli
Valkovaselini
Setostearyylialkoholi
Parafiini, nestemäinen
Glyserolimonostearaatti
Makrogolistearaatti
Poloksameeri 407
Natriumlauryylisufaatti

Dimetikoni
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Putkipakkaus 3 vuotta.
Pumppupullo 2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä säilytä kylmässä.
Putki säilyy avattuna viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

2 g/10 g:n alumiiniputki, 2 g:n pumppupakkaus.
2 g:n pakkaukset ovat saatavana itsehoitovalmisteina huuliherpeksen hoitoon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8870

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.10.1984
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.10.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zovirax 5 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller 50 mg aciklovir.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 gram kräm innehåller 400 mg propylenglykol och 67,5 mg cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Jämn vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokal behandling av hud- eller slemhinneinfektioner orsakade av herpes simplex virus, till exempel herpes labialis.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En lämplig mängd Zovirax kräm appliceras på det infekterade området 5 gånger per dag med cirka 4 timmars intervall. Krämen ska appliceras på blåsorna eller på ställen där det på basen av prodromala symtom kan antas att blåsor kommer att uppstå. Krämen ska appliceras så snabbt som möjligt, helst i ett tidigt stadie (prodromala symtom eller rodnad). Behandlingen kan också påbörjas i ett senare stadie (papula eller blåsa).

Behandlingen ska pågå i minst 4 dagar. Om infektionen inte har läkt under den tiden kan behandlingen förlängas till 10 dagar. Om läkningen inte är fullständig efter 10 dagar ska läkare kontaktas.

Administreringsätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, valaciclovir, propylenglykol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Kräm innehållande aciklovir rekommenderas inte att användas på slemhinnor såsom i mun, ögon eller vaginalt eftersom det kan irritera slemhinnorna. Särskild försiktighet ska iakttas för att kräm oavsiktligt inte ska komma i ögonen.

Oral administrering ska övervägas för patienter med svår immundefekt (t.ex. patienter med AIDS eller benmärgstransplantation). Patienterna ska uppmanas att rådgöra med läkare vid behandling av alla typerns infektioner.

Detta läkemedel innehåller 400 mg propylenglykol per ett gram läkemedel. Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel innehåller 67,5 mg cetostearylalkohol per ett gram läkemedel. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 7,5 mg natriumlaurilsulfat per ett gram läkemedel. Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniskt signifikanta interaktioner har inte upptäckts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Resultaten av graviditeter hos kvinnor som exponerats för olika formuleringar av Zovirax under graviditeten har sammanställts till ett register efter marknadsföring. Registret påvisar inte någon ökning av antalet födda barn med fosterskador för kvinnor som exponerats för aciklovir jämfört med befolkningen i övrigt. De observerade fosterskadorna liknade inte heller varandra och följde inte något mönster för fosterskador som kunde tyda på en gemensam orsak. Användning av Zovirax kräm orsakar en mycket låg systemisk exponering av aciklovir.

Systemiskt administrerat aciklovir hade inte embryotoxiska eller teratogena effekter på kaniner, råttor eller möss i internationellt godkända standardstudier. I en icke-standardiserad studie upptäcktes avvikelser hos rättans foster, men först vid så höga subkutana doser som var toxiska också för modern. Den kliniska betydelsen för dessa observationer är okänd.

Behandling med aciklovir ska övervägas endast när den potentiella nyttan överväger möjligheten för de okända riskerna. Den systemiska exponeringen för aciklovir är dock låg vid användning av Zovirax 5 % kräm.

Amning

Begränsad information om människor indikerar att aciklovir utsöndras i bröstmjolk då läkemedlet administreras systemiskt. Dosen som barnet får som följd av moderns användning av Zovirax kräm är ändå obetydlig.

Fertilitet

Se avsnitt 5.2 och 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre

vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Den information som erhållits från kliniska prövningar med 3 procentig aciklovir ögonkräm har använts för att dela upp de observerade biverkningarna i frekvenskategorier. På grund av karaktären av de observerade biverkningarna är det omöjligt att entydigt bestämma vilka biverkningar som är förknippade med användningen av läkemedlet och vilka med sjukdomen. Biverkningar som observerats efter marknadsföring har fördelats baserat på rapporteringsdata för spontana biverkningar enligt frekvens.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: omedelbar överkänslighetsreaktion inklusive angioödem och urtikaria.

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: övergående svidande eller stickande känsla efter applicering av krämen, lindrig hudtorrhet och fjällning av huden, klåda.

Sällsynta: erytem, kontakteksem efter applicering av krämen. I känslighetstester har de reaktiva ämnena oftast visats vara hjälpmännen i krämen snarare än aciklovir.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

4.9 Överdoser

Inga biverkningar förväntas om hela krämtubens innehåll (2 g/10 g innehållande 100 mg/500 mg aciklovir) skulle sväljas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kemoterapeutika för topikal användning, antivirala medel, ATC-kod D06BB03

Aciklovir är en acyklisk nukleosid. Den har en specifik antiviral effekt mot herpes simplex I och II samt mot varicella zoster virus. Toxiciteten gentemot icke herpesinfekterade däggdjursceller är låg. Efter att ha trängt in i en herpesinfekterad cell, fosforileras aciklovir till den aktiva föreningen aciklovirtrifosfat. Denna process kräver närvaro av tymidinkinas som är karakteristiskt för herpesvirus. Aciklovirtrifosfat fungerar som en inhibitor av, och substrat för det herpesspecifika DNA-polymeraset genom att förhindra viral DNA-syntes utan att påverka funktionen hos icke-infekterade celler.

Kontrollerade kliniska studier har påvisat att herpesinfektioner som behandlats lokalt med Zovirax kräm läkte betydligt snabbare än placebobehandlade infektioner.

Aciklovir-kräm jämfördes med vehikel-kräm i två randomiserade, dubbelblinda kliniska multicenterstudier där 1385 försökspersoner med recidiv herpes labialis behandlades i 4 dagar. Sammanslagna data från dessa två studier visade att den genomsnittliga varaktighet som läkaren beräknade från behandlingens inledning till förbättring (episodens varaktighet) var 4,6 dygn för

aciklovir-kräm och 5,0 dygn ($p < 0,001$) vid användning av vehikel. Läkarens uppskattade mediantid för episoden i gruppen för användning av aciklovir-kräm var 4,0 dygn (25 percentil = 3,0 dygn, 75 percentil = 6,0 dygn) och i vehikelgruppen 4,3 dygn (25 percentil = 3,1 dygn, 75 percentil = 6,6 dygn). Riskkvoten (HR) var 1,22 ($p < 0,001$).

Försökspersonernas uppskattade medianlängd för smärta vid användning av aciklovir-kräm var 2,9 dygn och vid användning av vehikel 3,0 dygn. Riskkvoten var 1,21 ($p < 0,001$).

Ungefär 60 % av försökspersonerna påbörjade behandling i den tidiga lesionsfasen (prodromala symtom eller rodnad) och 40 % i den sena lesionsfasen (papula eller blåsa). Då behandlingen med aciklovir-kräm påbörjades i ett tidigt stadie förkortades episodens mediantid (HR = 1,16, $p = 0,034$) och mediantiden för smärta förkortades (HR = 1,20, $p = 0,008$) jämfört med vehikel. Även sent påbörjad användning av aciklovir-kräm förkortade episodens mediantid (HR = 1,38, $p = 0,001$) och mediantiden för smärta (HR = 1,23, $p = 0,016$) jämfört med vehikel.

När behandlingen påbörjades före utvecklingen av blåsor var andelen som undvek blåsor likartad i båda studiegrupperna (30 % i aciklovirgruppen jämfört med 28 % i vehikelgruppen). Oddskvoten var 1,1 ($p = 0,372$).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Farmakologiska studier har visat att endast en liten mängd aciklovir absorberas systemiskt efter upprepad topikal applicering av aciklovir-kräm.

Kliniska studier

Det finns inga data om effekten av oralt eller intravenöst administrerat aciklovir på kvinnors fertilitet. I en studie administrerades ett gram aciklovir dagligen oralt i sex månader till 20 manliga patienter med normalt spermieantal i sädesvätskan. Aciklovir verkade inte ha någon kliniskt relevant effekt på spermieantal, rörlighet eller morfologi.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Resultat från flera olika studier av mutagenicitet visar att användning av aciklovir inte medför någon genetisk risk för människan. I långtidsstudier på råttor och mus har aciklovir inte visat sig vara karcinogent.

I studier på råttor och hund har aciklovir visat sig ha biverkningar på spermatogenesisen som till stor del är reversibla då det även har toxiska effekter. I dessa fall har doseringen dock varit signifikant högre än den terapeutiska dosen. I en studie på två generationer möss visade sig oralt administrerat aciklovir inte ha någon effekt på fertiliteten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol
Vitt vaselin
Cetostearylalkohol
Flytande paraffin
Glycerolmonostearat
Makrogolstearat
Poloxamer 407
Natriumlaurilsulfat
Dimetikon
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Tubförpackning: 3 år.

Pumpflaska: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Förvaras i skydd mot kyla.

Tube håller som öppnad till det sista utgångsdatumet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med 2 g/10 g, pumpflaska med 2 g.

Förpackningar med 2 g finns att få som egenvårdspreparat för behandling av munsår orsakade av herpes simplex virus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8870

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24.10.1984

Datum för den senaste förnyelsen: 16.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.10.2021