ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 16-10-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 66747

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR, για τοπική εφαρμογή και μόνον για συσκευασίες μεγαλύτερες των 2g στην περιεκτικότητα 5%.**

Έχοντες υπόψη:
α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
γ) Τη Γνωμάτευση του Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου αρ. Δ-4/14-4-2008.
δ) Την Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ αριθμ. 0-357/12-5-2008.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR, για τοπική εφαρμογή και μόνον για συσκευασίες μεγαλύτερες των 2g στην περιεκτικότητα 5%,** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Κάθε g κρέμας περιέχει 50 mg aciclovir.
Για τα έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:
Η κρέμα ACICLOVIR ενδείκνυται για τη θεραπεία των ασθενών με ανέπαφο ανοσολογικό σύστημα με δερματικές λοιμώξεις, που προκλήθηκαν από τον ιό του απλού έρπητος (herpes simplex), συμπεριλαμβανομένων και του πρωτοεμφανιζόμενου και του υποτροπιάζοντος έρπητος των γεννητικών οργάνων και του επιχειλίου έρπητος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
Η κρέμα ACICLOVIR πρέπει να εφαρμόζεται σε πάσχοντα τμήματα του δέρματος πέντε φορές την ημέρα σε διαστήματα περίπου τεσσάρων ωρών παραλείποντας τη νυκτερινή εφαρμογή.

Η κρέμα ACICLOVIR, θα πρέπει να εφαρμόζεται στην πληγή ή την πληγή που αναμένεται να εμφανισθεί, όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την έναρξη της λοιμώξεως.
Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί για πέντε ημέρες. Εάν η ίαση δεν είναι πλήρης, η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για ακόμα πέντε ημέρες το μέγιστο.

4.3 Αντενδείξεις
Η κρέμα ACICLOVIR αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ακικλοβίρη, στη βαλακικλοβίρη ή στη προπυλενική γλυκόλη, ή σε κάποιο από τα συστατικά της βάσεως της κρέμας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.
Η κρέμα ACICLOVIR δεν συνιστάται για εφαρμογή στους βλεννογόνους όπως στο στόμα, στα μάτια ή στον κόλπο, επειδή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται για να αποφευχθεί η εκ λάθους εφαρμογή στα μάτια.

Σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να εξετασθεί η περίπτωση της από του στόματος χορηγήσεως του aciclovir. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να συστηθεί να συμβουλευθούν τον ιατρό σχετικά με τη θεραπεία οποιασδήποτε λοιμώξεως.
Οσον αφορά στον κίνδυνο μολύνσεως των συντρόφων, είναι σημαντικό να συστηθεί στους ασθενείς με έρπητα των γεννητικών οργάνων, η αποχή από σεξουαλικές δραστηριότητες, εάν οι πληγές είναι ορατές.

Η σοβαρότητα των υποτροπιαζουσών λοιμώξεων ποικίλει ανάλογα με την ανοσοποιητική κατάσταση του ασθενούς, τη συχνότητα και τη διάρκεια των επεισοδίων, την έκταση της πάσχουσας περιοχής του δέρματος και το εάν ή όχι υπάρχουν συστηματικές αντιδράσεις. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία μπορεί να αποτελείται από συμβουλές και συμπτωματική υποστήριξη ή από θεραπεία της αιτίας της νόσου. Τα σωματικά, συναισθηματικά και ψυχο-κοινωνικά προβλήματα, που επιφέρουν οι λοιμώξεις του έρπητα διαφέρουν ανάλογα με τον ασθενή. Για το λόγο αυτό, η επιλογή θεραπείας εξαρτάται από την κατάσταση του κάθε ασθενή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Οι αλληλεπιδράσεις της ακικλοβίρης με άλλα φάρμακα σε τοπική εφαρμογή δεν είναι γνωστές.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση
Δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά τη διάρκεια της κυήσεως σε ανθρώπους για να εκτιμηθούν πιθανές επιβλαβείς ενέργειες. Σε δοκιμές σε ζώα, το φάρμακο αποδείχθηκε ότι είναι επιβλαβές. Η συστηματική χορήγηση της ακικλοβίρης σε διεθνώς αποδεκτές πρότυπες δοκιμές δεν προκάλεσε εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες ενέργειες σε κουνέλια, αρουραίους ή ποντικούς. Σε μία μη πρότυπη δοκιμή σε αρουραίους παρατηρήθηκαν σοβαρές διαταραχές στην ανάπτυξη αλλά μόνο μετά από υποδερμική χορήγηση, τόσο υψηλών δόσεων, που πιθανώς προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα. Η κλινική συσχέτιση είναι αβέβαιη.

Η καταγραφή περιστατικών χρήσης του φαρμάκου σε εγκύους μετά την κυκλοφορία της ακικλοβίρης προσέφερε στοιχεία για την έκθεση εγκύων γυναικών σε όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές του ACICLOVIR. Τα στοιχεία αυτά δεν δείχνουν αύξηση στον αριθμό ελαττωματικών γεννήσεων μεταξύ ασθενών που έλαβαν ACICLOVIR συγκριτικά με τον γενικό πληθυσμό και οποιεσδήποτε ελαττωματικές γεννήσεις δεν χαρακτηρίζονται από κάποια μοναδικότητα ή συγκεκριμένη μορφή που να υποδεικνύει μία κοινή αιτία.

Επειδή επί του παρόντος τα στοιχεία αυτά είναι ανεπαρκή χορηγείται κατά την κύηση μόνον εφόσον το αναμενόμενο όφελος της θεραπείας για τη μητέρα υπεραντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Χρήση κατά τη γαλουχία
Περιορισμένα στοιχεία δείχνουν πως η ακικλοβίρη μπορεί να ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα μετά από συστηματική χορήγηση. Όμως, από στοιχεία φαρμακοκινητικής φαίνεται ότι δεν κατέστη δυνατόν να προσδιοριστούν επίπεδα της ακικλοβίρης μετά την τοπική θεραπεία με ακικλοβίρη. Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπεραντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων
Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την επίδραση της κρέμας ACICLOVIR στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, δεν είναι πιθανόν να επηρεάζει αρνητικά τις δραστηριότητες αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων δράσεων ως προς τη συχνότητα – Πολύ συχνά ≥ 1/10, συχνά ≥ 1/100 και <1/10, όχι συχνά ≥ 1/1000 και <1/100, σπάνια ≥ 1/10,000 και <1/1000, πολύ σπάνια <1/10,000.
Διαταραχές δέρματος και υποδόρειου ιστού
Όχι συχνά
- Παροδικό αίσθημα καύσου ή τσούξιμο μετά την εφαρμογή της κρέμας ACICLOVIR.
- Ήπια ξήρανση ή απολέπιση του δέρματος
- Κνησμός

Σπάνια
- Ερύθημα
- Δερματίτιδα επαφής μετά την εφαρμογή. Όπου έχουν γίνει δοκιμές ευαισθησίας, οι ουσίες που δημιουργούν την αντίδραση έχουν δείξει ότι συνήθως είναι τα συστατικά της κρέμας παρά η ακικλοβίρη.

Διαταραχές ανοσολογικού συστήματος

Πολύ σπάνια
- Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος.

4.9 Υπερδοσολογία
Υπερδοσολογία μετά από τοπική εφαρμογή ακικλοβίρης δεν είναι πιθανόν να συμβεί λόγω της περιορισμένης διαδερμικής απορρόφησης. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη από το στόμα 10g κρέμας ACICLOVIR (500 mg ακικλοβίρης).

Οι από του στόματος χορηγούμενες δόσεις ενός δισκίου 800mg πέντε φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια 7 ημερών ενδείκνυται για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα.

Ενδοφλέβιες εφάπαξ δόσεις μέχρι των 80mg/Kg σωματικού βάρους χορηγήθηκαν εξ αμελείας χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η ακικλοβίρη μπορεί να απομακρυνθεί από το σώμα με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός – ATC: D 06 BB 03
Η ακικλοβίρη είναι ένας αντιικός παράγοντας που είναι ιδιαίτερα δραστικός in vitro κατά του απλού έρπητος (HSV), τύπου I και II των ιών ζωστήρα ανεμευλογιάς.
Μετά τη είσοδό της σε ένα μολυσμένο κύτταρο η ακικλοβίρη μετατρέπεται σε δραστική τριφωσφωρική ακικλοβίρη. Το πρώτο στάδιο αυτής της διαδικασίας απαιτεί την παρουσία της HSV-κωδικοποιημένης κινάσης θυμιδίνης.

Η τριφωσφωρική ακικλοβίρη δρα ως αναστολέας και ως υπόστρωμα της ειδικής για τον έρπητα DNA πολυμεράσης, αποτρέποντας την περαιτέρω σύνθεση του DNA του ιού χωρίς να επηρεάζει τις φυσιολογικές κυτταρικές διαδικασίες.

Ιολογία
Η *in vitro* έκθεση των ιών του απλού έρπητος στην ακικλοβίρη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ευαισθησία στους ιούς. Οι ιοί αυτοί συνήθως παρουσιάζουν έλλειψη της κινάσης της θυμιδίνης. Το ένζυμο αυτό είναι υπεύθυνο για την ενεργοποίηση της ακικλοβίρης. Ωστόσο, μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν πως τα στελέχη αυτά είναι λιγότερο ιογόνα.

Παρόμοια στελέχη ιών παρατηρήθηκαν κατά καιρούς κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων και ανοικτών μελετών σε λίγους, ευρέως και σοβαρά ανοσοανεπαρκείς ασθενείς όπως σε δέκτες μοσχευμάτων μυελού των οστών ή σε ασθενείς με εγγενή, βαρειά συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια.

Η εμφάνιση λοιμώξεων από αυτούς τους ιούς δεν επιδείνωσε την κλινική εικόνα, ενώ σε μερικές περιπτώσεις ο ιός εξαφανίσθηκε πάλι αυτομάτως.

Κατά τη θεραπεία τέτοιων σοβαρά ανοσοανεπαρκών ασθενών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή εκδήλωση κατεσταλμένων, ευαίσθητων ιών. Ωστόσο, μακρά κλινική εμπειρία θα πρέπει να παρέχει περισσότερα στοιχεία για το συσχετισμό μεταξύ της *in vitro* ευαισθησίας του ιού και της κλινικής ανταποκρίσεως στη θεραπεία με ακικλοβίρη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες
Η ακικλοβίρη διαπερνά το δέρμα. Τα επίπεδα μετά από διαδερμική απορρόφηση υπερβαίνουν τα ελάχιστα αποτελεσματικά επίπεδα στους ιστούς σε σταθεροποιημένη κατάσταση. Δεν κατέστη δυνατόν να προσδιορισθούν επίπεδα της ακικλοβίρης στο πλάσμα μετά την τοπική θεραπεία με ακικλοβίρη. Γι΄ αυτό και τα ακόλουθα στοιχεία βασίζονται σε από του στόματος ή ενδοφλέβια εφαρμογή.

Ο πιο σημαντικός μεταβολίτης είναι ο 9-carboxymethoxymethylguanine και φθάνει στο 10 έως 15% της ποσότητας που απεκκρίνεται στα ούρα. Η ακικλοβίρη του πλάσματος απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη δια των νεφρών (μέσω σπειραματικής διηθήσεως καθώς και μέσω σωληναριακής διηθήσεως).

Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι περίπου 3 ώρες. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες είναι σχετικά χαμηλή (9-33%). Δεν αναμένονται, λοιπόν, αλληλεπιδράσεις που να έχουν σχέση με την εκτόπιση από τις θέσεις δέσμευσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια
Μεγάλος αριθμός in vitro δοκιμών δείχνουν πως, σε πολύ υψηλές συγκεντρώσεις, μπορεί να συμβούν χρωμοσωμικές βλάβες. Κατά τη διάρκεια in vivo μελετών, δεν παρατηρήθηκε χρωμοσωμική βλάβη.

Η ακικλοβίρη δεν έδειξε καρκινογόνο δράση σε μακράς διάρκειας μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς.
Ως επί το πλείστον αναστρέψιμες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη σπερματογένεση σε συνδυασμό με γενετική τοξικότητα σε αρουραίους και σκύλους έχουν ανακοινωθεί μόνο σε δόσεις ακικλοβίρης που υπερβαίνουν κατά πολύ εκείνες που χρησιμοποιούνται θεραπευτικά. Μελέτες σε δύο γενεές ποντικών δεν αποκάλυψαν επίδραση της ακικλοβίρης στη γονιμότητα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του ACICLOVIR cream στην γυναικεία γονιμότητα. Σε ασθενείς με φυσιολογικό αριθμό σπερματοζωαρίων η χρόνια από του στόματος χορήγηση ακικλοβίρης δεν έδειξε να ασκεί κάποια επίδραση στον αριθμό, στη μορφολογία ή στην κινητικότητα των ανθρώπινων σπερματοζωαρίων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες
Η κρέμα ACICLOVIR δεν προορίζεται για ανάμειξη με άλλα φάρμακα.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού
Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

****

2) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR, για τοπική εφαρμογή και μόνον για συσκευασίες μεγαλύτερες των 2g στην περιεκτικότητα 5%,** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

1.2 Σύνθεση:
Δραστική ουσία : Aciclovir
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:
Κρέμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:
Αντι-ιικός παράγοντας.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:
Η ακικλοβίρη ενδείκνυται για τη θεραπεία των ιών του έρπη. Η ακικλοβίρη αναστέλλει το ένζυμο DNA πολυμεράση του ιού, αποτρέποντας τον περαιτέρω πολλαπλασιασμό του.

2.2 Ενδείξεις:
Η κρέμα ACICLOVIR ενδείκνυται για τη θεραπεία των ανοσοεπαρκών ασθενών με ανέπαφο ανοσολογικό σύστημα με με δερματικές λοιμώξεις, που προκλήθηκαν από τον ιό του απλού έρπητος (herpes simplex), συμπεριλαμβανομένων και του πρωτοεμφανιζόμενου και του υποτροπιάζοντος έρπητος των γεννητικών οργάνων και του επιχείλιου έρπητος.

2.3 Αντενδείξεις:
Η κρέμα ACICLOVIR αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ακικλοβίρη, στη βαλακικλοβίρη, ή στη προπυλενική γλυκόλη, ή σε κάποιο από τα συστατικά της βάσεως της κρέμας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:
Η κρέμα αντενδείκνυται για εφαρμογή σε βλεννογόνους, όπως στο στόμα, στα μάτια ή στον κόλπο, καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται για την αποφυγή επαφής της κρέμας με τα μάτια.

Όσον αφορά στον πιθανό κίνδυνο μολύνσεως των συντρόφων, είναι σημαντικό να συνιστάται στους ασθενείς με έρπη των γεννητικών οργάνων να απέχουν από σεξουαλικές δραστηριότητες, εάν οι πληγές είναι ορατές.

2.4.2 Εγκυμοσύνη:
Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά την εγκυμοσύνη για την εκτίμηση πιθανών επιβλαβών επιδράσεων.

Επειδή επί του παρόντος τα στοιχεία είναι ανεπαρκή χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εφόσον το αναμενόμενο όφελος από τη θεραπεία για τη μητέρα υπεραντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Παρακαλούμε να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.3 Θηλασμός
Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά το θηλασμό για την εκτίμηση πιθανών επιβλαβών επιδράσεων.

Παρακαλούμε να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της κρέμας ACICLOVIR στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, δεν είναι πιθανή μία δυσμενής επίδραση σε αυτές τις δραστηριότητες.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:
Πριν κάνετε χρήση της κρέμας ACICLOVIR, συμβουλευθείτε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα της κρέμας, αντενδείκνυται η χρήση της.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:
Οι αλληλεπιδράσεις της ακικλοβίρης με άλλα φάρμακα σε τοπική εφαρμογή δεν είναι γνωστές.

2.6 Δοσολογία:
Η δοσολογία θα πρέπει να ορίζεται από τον ιατρό.
Η ακόλουθη δόση αναγράφεται συνήθως.
Η κρέμα ACICLOVIR πρέπει να εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές του δέρματος 5 φορές την ημέρα σε διαστήματα περίπου 4 ωρών, παραλείποντας τη νυκτερινή εφαρμογή.
Η κρέμα ACICLOVIR θα πρέπει να εφαρμόζεται στην πληγή ή την πληγή, που αναμένεται να εμφανισθεί όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την έναρξη της λοιμώξεως.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί για 5 ημέρες.
Εάν η ίαση δεν είναι πλήρης, η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για ακόμα 5 ημέρες το πολύ.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τις επιδράσεις της μιαάς υπερδοσολογίας με κρέμα ACICLOVIR. Εάν έχετε αμφιβολία σχετικά με την(πιθανή) υπερδοσολογία, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων δράσεων ως προς τη συχνότητα – Πολύ συχνά ≥ 1/10, συχνά ≥ 1/100 και <1/10, όχι συχνά ≥ 1/1000 και <1/100, σπάνια ≥ 1/10,000 και <1/1000, πολύ σπάνια <1/10,000.

Διαταραχές δέρματος και υποδόρειου ιστού

Όχι συχνά
- Παροδικό αίσθημα καύσου ή τσούξιμο μετά την εφαρμογή της κρέμας ACICLOVIR.
- Ήπια ξήρανση ή απολέπιση του δέρματος
- Κνησμός

Σπάνια
- Ερύθημα
- Δερματίτιδα επαφής μετά την εφαρμογή. Όπου έχουν γίνει δοκιμές ευαισθησίας, οι ουσίες που δημιουργούν την αντίδραση έχουν δείξει ότι συνήθως είναι τα συστατικά της κρέμας παρά η ακικλοβίρη.

Διαταραχές ανοσολογικού συστήματος

Πολύ σπάνια
- Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος.

Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζεται στην περίπτωση που παραλείψατε να κάνετε κάποια εφαρμογή:
Εάν ξεχάσετε να κάνετε μία εφαρμογή της κρέμας ACICLOVIR, κάνετέ την το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη εφαρμογή, παρακάμψετε την εφαρμογή που παραλείφθηκε και συνεχίστε με την επόμενη στη συνηθισμένη ώρα. Μη διπλασιάζετε τις εφαρμογές.

2.9 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:
Η κρέμα ACICLOVIR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)

- Αυτό το φάρμακο σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται σε άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως του γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγείας σας.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

4) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. **59407/10-10-2005**

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

Κοινοποίηση:
Ετ. : GLAXOSMITHKLINE AE BE
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
   Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
   Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
   Λ. Μεσογείων 136
   155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
   Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
   Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
   Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
   (με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
   Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
   (με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
   Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
   Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
   118 54 Αθήνα
   (με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα

8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα

9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα

10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς

11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα

12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί

13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής

14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα

15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοϊου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ

16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα

17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ

18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
   α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
   β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/νση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
   Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

εγκ/2008