



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 29-3-2010
ΑΘΗΝΑ, 30-12-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 91104

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR**, **Κρέμα 5% (στη συσκευασία των 2g)**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-334/25-9-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR** ορίζεται ως εξής:

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε g κρέμας περιέχει 50 mg aciclovir.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κρέμα

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η κρέμα ACICLOVIR 2 g ενδείκνυται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων χειλέων και προσώπου, που προκλήθηκαν από τον ιό του απλού έρπητος (υποτροπιάζων επιχείλιος έρπητος).

- 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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

Η κρέμα ACICLOVIR, θα πρέπει να εφαρμόζεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την έναρξη της λοίμωξης.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες. Εάν η ίαση δεν είναι πλήρης, η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για ακόμα πέντε ημέρες το μέγιστο.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να πλένουν τα χέρια τους πριν και μετά την εφαρμογή της κρέμας και να αποφεύγουν να τρίβουν τις πληγές ή να τις αγγίζουν με την πετσέτα καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί επιδείνωση ή μετάδοση της λοίμωξης.

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 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η κρέμα ACICLOVIR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον στο πρόσωπο και στα χείλη. Η κρέμα ACICLOVIR δεν συνιστάται για εφαρμογή στους βλεννογόνους όπως ΜΕΣΑ 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 της ακικλοβίρης. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να συστηθεί να συμβουλευθούν τον ιατρό σχετικά με τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης.

Η σοβαρότητα των υποτροπιάζουσών 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.

Δεν φαίνεται να έχει σημασία κατά την τοπική εφαρμογή.

4.6 Κύηση και γαλουχία Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά τη διάρκεια της κύησης 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 υπερανισταθμίζει 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 $\geq 1/10$, συχνά $\geq 1/100$ και $< 1/10$, όχι συχνά $\geq 1/1000$ και $< 1/100$, σπάνια $\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$, πολύ σπάνια $< 1/10.000$.

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου 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 10 g κρέμας ACICLOVIR (500 mg ακικλοβίρης).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός – ATC: D06BB03

Η ακικλοβίρη είναι ένας αντιϊικός παράγοντας που είναι ιδιαίτερα δραστήριος *in vitro* κατά του απλού έρπητος (HSV), τύπου I και II των ιών ζωστήρα ανεμευλογιάς.

Μετά την είσοδό της σε ένα μολυσμένο κύτταρο η ακικλοβίρη μετατρέπεται σε δραστική τριφωσφορική ακικλοβίρη. Το πρώτο στάδιο αυτής της διαδικασίας απαιτεί την παρουσία της HSV-κωδικοποιημένης θυμιδινικής κινάσης.

Η τριφωσφορική 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, βαρεία 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, χρειάζονται περισσότερα στοιχεία για το συσχέτισμό 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.

Κλινικές μελέτες

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την επίδραση της ακικλοβίρης χορηγούμενης από το στόμα ή με ενδοφλέβια έγχυση, στην ανθρώπινη γυναικεία γονιμότητα. Σε μία μελέτη 20 αρρένων ασθενών με φυσιολογικό αριθμό σπερματοζωαρίων, η χορήγηση ακικλοβίρης από το στόμα σε δόσεις έως 1 g ημερησίως για διάστημα μέχρι και έξι μήνες δεν έδειξε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στον αριθμό των σπερματοζωαρίων, την κινητικότητα ή τη μορφολογία.

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.

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 προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR** ορίζεται ως εξής:

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: Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 50 mg aciclovir (5%).

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντι-ϊικός παράγοντας.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.

2.1 Γενικές Πληροφορίες.

Το aciclovir αναστέλλει το ένζυμο DNA πολυμεράση του ιού του απλού έρπητος, αποτρέποντας τον περαιτέρω πολλαπλασιασμό του.

2.2 Ενδείξεις

Η κρέμα ACICLOVIR 2g ενδείκνυται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων χειλέων και προσώπου, που προκλήθηκαν από τον ιό του απλού έρπητος (υποτροπιάζων επιχείλιος έρπης).

2.3 Αντενδείξεις

Η κρέμα ACICLOVIR αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στο aciclovir, ή σε ένα από τα συστατικά της βάσης της κρέμας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η κρέμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον επάνω στο πρόσωπο και στα χείλη.

Η κρέμα αντενδείκνυται για εφαρμογή σε βλεννογόνους, όπως μέσα 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.

Η κρέμα δεν συνιστάται για χρήση από ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό σχετικά με τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης.

Η κρέμα ACICLOVIR 2 g πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον επάνω στο πρόσωπο και στα χείλη.

2.4.2 Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά την κύηση για την εκτίμηση πιθανών επιβλαβών επιδράσεων.

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

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

2.4.3 Γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση της κρέμας ACICLOVIR κατά τη γαλουχία για την εκτίμηση πιθανών επιβλαβών επιδράσεων.

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

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, αντενδίδκνυται η χρήση της.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Οι αλληλεπιδράσεις της τοπικά εφαρμοζόμενης κρέμας ACICLOVIR με άλλα φάρμακα δεν είναι γνωστές. Αλληλεπίδραση σημαίνει πως (φαρμακευτικά) προϊόντα, όταν χρησιμοποιούνται ταυτοχρόνως, μπορούν να επηρεάσουν το ένα τις ενέργειες και/ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες του άλλου.

2.6 Δοσολογία

Η κρέμα ACICLOVIR πρέπει να εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές 5 φορές την ημέρα σε διαστήματα περίπου 4 ωρών, παραλείποντας τη νυκτερινή εφαρμογή.

Η κρέμα ACICLOVIR θα πρέπει να εφαρμόζεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την έναρξη της λοίμωξης.

Να πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την εφαρμογή της κρέμας και να αποφεύγετε να τρίβετε τις πληγές ή να τις αγγίζετε με την πετσέτα καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί επιδείνωση ή μετάδοση της λοίμωξης.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες.

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

Εάν επιμεινεί η πληγή να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

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

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανισθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Παροδικό αίσθημα καύσου ή τσουξίματος μπορεί να εμφανισθούν μετά την εφαρμογή.
- Ήπια ξήρανση ή απολέπιση του δέρματος έχει επίσης παρατηρηθεί.
- Σε μικρό αριθμό ασθενών έχουν αναφερθεί ερύθημα και κνησμός.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί δερματίτιδα εξ επαφής μετά από τοπική εφαρμογή. Αποτελέσματα δοκιμών ευαισθησίας έδειξαν ότι αυτό μπορεί να προκληθεί τόσο από τα συστατικά της βάσης της κρέμας όσο και από την ίδια την ασικλοβίρη.
- Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές άμεσης αντίδρασης υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει αγγειοοίδημα μετά από τοπική χρήση ασικλοβίρης.

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

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να κάνετε κάποια εφαρμογή

Εάν ξεχάσετε να κάνετε μία εφαρμογή της κρέμας ACICLOVIR, κάνετε 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.

2.10 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος

Η κρέμα ACICLOVIR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών****3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε 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 το 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 υγεία σας.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 66746/16-10-2008 Εγκύκλιος του ΕΟΦ, ως προς τη μορφή κρέμα 5% μόνο στη συσκευασία των 2G.

Κοινοποίηση:

ΕΤ. GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση 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/ση 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 ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

(Handwritten signature)
ΑΓΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

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.
Οδός Τατοΐου
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/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΕΠ/ΟΡΘΕΣ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ/2010