

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xorox 30 mg/g unguent oftalmic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1g de unguent conține aciclovir 30 mg.

O singură doză (1 cm de unguent) conține aciclovir 1,2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic

Unguent oftalmic de culoare albă până la alb-gri.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Xorox 30 mg/g unguent oftalmic este indicat pentru tratamentul keratitelor determinate de virusul herpes simplex.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți:

Dacă nu este prescris altfel, o bandă de unguent cu lungimea de 1 cm (echivalent cu aproximativ 18 mg de unguent) trebuie aplicată în interiorul sacului conjunctival inferior de cinci ori pe zi (la interval de aproximativ 4 ore). Tratamentul trebuie continuat cel puțin 3 zile după vindecare.

O singură doză (1 cm de unguent) conține aciclovir 1,2 mg.

Copii:

La fel ca pentru adulți

Utilizarea la vârstnici (≥ 65 de ani):

Nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizarea la persoanele cu insuficiență renală sau hepatică:

Nu este necesară ajustarea dozei.

Mod de administrare:

Administrare oftalmică.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la secțiunea 6.1
- Hipersensibilitate la valaciclovir.

4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare

Numai pentru administrare oftalmică. A nu se injecta sau administra oral.

Nu există date clinice suficiente cu privire la utilizarea Xorox unguent oftalmic pentru defectele profunde ale corneei și utilizarea concomitentă a Xorox unguent oftalmic cu corticosteroizi cu administrare topică.

În cazul unei infecții bacteriene concomitente, trebuie efectuată o terapie antibiotică suplimentară.

Pacienții trebuie informați cu privire la faptul că pot simți ușoare înțepături tranzitorii imediat după aplicare.

Pacienții trebuie să evite purtarea lentilelor de contact atunci când utilizează Xorox unguent oftalmic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost identificate interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic în cazul administrării topice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii pentru a investiga efectul utilizării topice oftalmice a aciclovirului asupra fertilității.

Nu există informații privind efectul aciclovirului asupra fertilității feminine umane.

Într-un studiu efectuat la 20 de pacienți de sex masculin, cu număr normal de spermatozoizi, aciclovirul administrat oral în doze de până la 1 g pe zi, timp de până la șase luni s-a dovedit a nu avea niciun efect clinic semnificativ asupra numărului, motilității sau morfologiei spermatozoidelor. În cazul utilizării recomandate a Xorox, expunerea sistemică la aciclovir este de așteptat să fie neglijabilă și nu se anticipează niciun risc.

Sarcină

Un registru de evaluare a sarcinilor după punerea pe piață a aciclovirului a înregistrat rezultatele sarcinii la femeile expuse la aciclovir. Constatările din registru nu au evidențiat o creștere a numărului de malformații congenitale descrise la subiecții expuși la aciclovir, comparativ cu populația generală și malformațiile congenitale constatate nu au prezentat vreun tipar unic sau constant care să sugereze o cauză comună.

Administrarea sistemică a aciclovirului în teste standard acceptate pe plan internațional nu a determinat efecte embriotoxice sau teratogene la iepuri, șobolani sau șoareci.

În cazul utilizării recomandate a Xorox nu se anticipează niciun efect în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la aciclovir este considerată neglijabilă. Dacă este necesar, Xorox unguent oftalmic poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Date limitate arată că medicamentul trece în laptele matern după administrarea sistemică.

Cu toate acestea, doza primită de sugar după utilizarea de către mamă a Xorox unguent oftalmic este nesemnificativă. Utilizarea medicamentului Xorox unguent oftalmic poate fi luată în considerare în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Xorox unguent oftalmic poate afecta capacitatea vizuală și, prin urmare, se recomandă prudență în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Imediat după aplicarea unguentului oftalmic, poate să apară o ușoară înțepătură sau arsură temporară, dar aceasta nu poate interfera cu tratamentul.

Reacțiile adverse grave după utilizarea aciclovirului administrat sistemic sunt rare și majoritatea simptomelor sunt reversibile.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos, în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Categoriile de frecvență utilizate sunt:

foarte frecvente: ($\geq 1/10$)

frecvente: ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

mai puțin frecvente: ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

rare: ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1000$)

foarte rare: ($< 1/10.000$)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Pe baza tipului reacțiilor adverse, nu este posibil să se determine în mod clar dacă aceste reacții au fost cauzate de boală sau de administrarea medicamentului. Raportările spontane după punerea pe piață au servit drept bază pentru atribuirea frecvențelor reacțiilor adverse.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Foarte rare: Reacții de hipersensibilitate imediate, incluzând angioedem (edem Quincke, edemație cutanată asociată cu paloare tegumentară, în special la nivel facial) și urticarie (erupții)

Tulburări oculare:

Foarte frecvente: Keratopatie punctată superficială. Aceasta nu a necesitat întreruperea precoce a terapiei și s-a vindecat fără sechele.

Mai puțin frecvente: Usturime sau arsură ușoară trecătoare, apărută imediat după aplicare, conjunctivită

Rare: Blefarită

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj. Chiar dacă se înghite întregul conținut al unui tub de 4,5 g de Xorox unguent oftalmic, care conține 135 mg de aciclovir, nu se așteaptă efecte adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică:

Produse oftalmologice, antiinfecțioase, antivirale, aciclovir

Cod ATC

S01AD03

Mecanisme de acțiune: Aciclovir este un analog nucleozidic purinic și prezintă *in vitro* o activitate intensă împotriva virusului herpes simplex tip 1 și 2, precum și împotriva virusului Varicella-Zoster.

În celulele infectate cu herpes, aciclovirul este fosforilat la monofosfat de către timidinkinaza virală într-o primă etapă. În etapele ulterioare, acesta este transformat în di- și trifosfat, cu participarea enzimei proprii a celulei. Pe de o parte, aciclovirul trifosfat inhibă ADN polimeraza virală și, pe de altă parte, devine integrat în ADN-ul viral în loc de deoxiguanozin trifosfat, ceea ce duce la o întrerupere a sintezei ADN-ului viral.

Datorită faptului că aciclovirul este preferențial preluat de celulele infectate cu herpes și de conversia selectivă în forma trifosfat activă, există o toxicitate scăzută asupra celulelor umane care nu sunt afectate de virus.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Aciclovirul este absorbit rapid de epitelul cornean și de țesuturile oculare superficiale, pătrunde în umoarea apoasă și atinge un nivel terapeutic de aproximativ 7,5 μmol/l.

Distributie

Nu a fost posibilă detectarea aciclovirului în sânge prin metodele existente după aplicarea topică la nivelul ochiului. Cu toate acestea, urme ale acestuia pot fi măsurate în urină. Aceste niveluri nu sunt semnificative din punct de vedere clinic.

Metabolizare

Aciclovirul este metabolizat de către enzima numită aldehyd-dehidrogenază la 9-carboximetoximetilguanină.

Eliminare

Aciclovirul este excretat prin rinichi, atât prin filtrare glomerulară, cât și prin secreție tubulară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele unei game largi de teste de mutagenitate *in vitro* și *in vivo* indică faptul că aciclovirul nu prezintă un risc genetic pentru om.

Aciclovirul nu s-a dovedit ca fiind cancerigen în studiile pe termen lung efectuate la șobolan și șoarece.

Reacțiile adverse foarte reversibile asupra spermatogenezei, în asociere cu toxicitatea globală la șobolani și câini au fost raportate numai la doze de aciclovir mult mai mari decât cele administrate terapeutic. Studiile pe două generații la șoareci nu au evidențiat niciun efect al aciclovirului administrat pe cale orală asupra fertilității.

Administrarea sistemică a aciclovirului în teste standard acceptate pe plan internațional nu a determinat efecte embriotoxice sau teratogene la iepuri, șobolani sau șoareci.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 30 de zile la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, odată deschis, medicamentul poate fi păstrat timp de maximum 28 de zile, la 25°C. Alte perioade și condiții de păstrare în timpul utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub alb din aluminiu cu strat interior epoxifenolic prevăzut cu o canulă din PEÎD de culoare albă și capac, care conține 4,5 g de unguent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
Senec
903 01
Slovakia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12082/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019