

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEVIPOINT, 50 mg/g, sztyft na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram sztyftu na skórę zawiera 50 mg acyklowiru (*Aciclovirum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu – butylohydroksytoluen.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Sztyft na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy HEVIPOINT jest wskazany w leczeniu zakażenia warg wirusem opryszczki zwykłej *Herpes simplex* (nawracającej opryszczki wargowej) u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

HEVIPOINT należy stosować 5 razy na dobę w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

HEVIPOINT należy stosować na powstałe zmiany chorobowe lub miejsca, gdzie tworzy się opryszczka natychmiast po zauważeniu pierwszych objawów opryszczki, jak np.: pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie, lub niezwłocznie po ich wystąpieniu. Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki lub pęcherzyki.

Leczenie powinno trwać przynajmniej 4 dni. Jeśli objawy opryszczki nie ustępują, leczenie może być kontynuowane maksymalnie do 10 dni. W przypadku, gdy zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Nałożyć produkt leczniczy bezpośrednio na zmiany, nie dotykając ich rękoma. Należy unikać drapania zmian chorobowych czy niepotrzebnego dotykania ich ręcznikiem, gdyż może to pogorszyć stan zmian chorobowych lub rozprzestrzenić zakażenie opryszczką.

Ten produkt leczniczy może być stosowany tylko przez jedną osobę. Po otwarciu opakowania produkt leczniczy może stosować tylko jeden pacjent.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie stosować, gdyż bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność działania HEVIPOINT u dzieci poniżej 12 lat nie zostały zbadane.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na acyklowir, walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

HEVIPOINT stosuje się wyłącznie w leczeniu opryszczki wargowej.

Nie należy stosować produktu leczniczego HEVIPOINT na błony śluzowe jamy ustnej i nosa czy w przypadku opryszczki narządów płciowych. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy zakażenia nawracającą opryszczką wargową są ciężkie.

Osoby zarażone opryszczką należy przestrzegać przed rozprzestrzenianiem wirusa, zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian opryszczkowych.

Bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność produktu leczniczego HEVIPOINT u pacjentów z obniżoną odpornością nie zostały zbadane. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego HEVIPOINT u pacjentów z obniżoną odpornością. Ponadto, tacy pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza by uzyskać informacje jak leczyć jakiegokolwiek zakażenia, w tym opryszczkę wargową.

Produkt leczniczy HEVIPOINT zawiera substancję pomocniczą butylohydroksytoluen, która może powodować miejscowe reakcje skórne (kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu czy błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Dane dotyczące stosowania substancji acyklowir podczas ciąży wykazały, że ma ona wpływ na kobiety ciężarne mające kontakt z produktami zawierającymi acyklowir. Wyniki tych badań nie wykazały zwiększenia liczby wad u dzieci urodzonych przez kobiety, które stosowały acyklowir, w porównaniu do ogólnej populacji. Nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy wystąpieniem wad u dzieci, a stosowaniem acyklowiru w okresie ciąży przez matki.

Karmienie piersią

Ograniczone dane wykazują obecność acyklowiru w mleku karmiącej piersią matki. Jednakże, szacuje się, że dawka acyklowiru przekazywana noworodkowi wraz z mlekiem matki stosującej produkt leczniczy HEVIPOINT nie ma znaczenia klinicznego.

4.7 wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie znany.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i narządów zgodnie z częstością występowania, następująco: bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ ale $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ ale $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ ale $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$ oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

- przemijające uczucie pieczenia, klucia lub mrowienia po zastosowaniu produktu leczniczego,
- umiarkowane wysuszenie i łuszczenie się skóry,
- świąd.

Rzadko:

- rumień,
- kontaktowe zapalenie skóry (przeprowadzone testy na wrażliwość wykazały, że substancjami, które spowodowały reakcje alergiczne były częściej składniki pomocnicze produktu leczniczego zawierającego

acyklowir, niż acyklowir).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:

- natychmiastowa reakcja nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania podczas stosowania tej postaci leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwirusowe, do stosowania miejscowego

Kod ATC: D06BB03

Acyklowir jest lekiem przeciwwirusowym o silnym działaniu *in vitro* na wirusa opryszczki zwykłej *Herpes simplex* 1 (HSV-1) i *Herpes simplex* 2 (HSV-2) oraz wirusa ospy wietrznej i półpaśca *Varicella zoster* (VZV). Acyklowir jest niskotoksyczny dla komórek człowieka. Acyklowir po wnikięciu do komórek zakażonych wirusem opryszczki jest fosforylowany do czynnej postaci - trójfosforanu acyklowiru. Trójfosforan acyklowiru działa jako inhibitor replikacji wirusów opryszczki powstrzymując dalszą syntezę DNA wirusa, ale nie wpływając na procesy komórkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakologiczne wykazują, że acyklowir jest powoli i stopniowo wchłaniany po wielokrotnym, miejscowym zastosowaniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki przeprowadzonych na szeroką skalę testów mutagenności *in vitro* and *in vivo* wskazują, że acyklowir nie stanowi zagrożenia genetycznego dla człowieka. W długoterminowych badaniach, prowadzonych na szczurach i myszach, nie obserwowano działania rakotwórczego.

Odwracalne działania niepożądane na spermatogenezę w połączeniu z ogólną toksycznością obserwowano u szczurów i psów tylko w przypadku stosowania dawek znacznie przekraczających te, które są stosowane w celach terapeutycznych. Badania przeprowadzone na dwóch pokoleniach myszy pokazują, że acyklowir nie ma znaczącego wpływu na płodność, gdy jest podawany doustnie. Nie ma dostępnych danych, dotyczących wpływu na płodność u kobiet. Acyklowir stosowany miejscowo nie wykazuje określonego wpływu na ilość plemników, ich morfologię czy motorykę u mężczyzny.

Ogólnoustrojowe podawanie acyklowiru w konwencjonalnych badaniach klinicznych nie wykazało działania embriotoksycznego czy teratogennego u królików, szczurów i myszy.

W niestandardowych testach na szczurach zaobserwowano płodowe anomalie, ale tylko po podskórnym podaniu tak dużych dawek, że były one toksyczne dla matek. Wyniki te nie mają potwierdzonego znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

olej rycynowy pierwszego tłoczenia, tłuszcz stały, wosk carnauba, wosk biały, oktylododekanol, wazelina biała, butylohydroksytoluen, aromat waniliowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Polistyrenowy cylindryczny pojemnik zawierający 3 g sztyftu na skórę, z przesuwką z żywicy acetalowej, zabezpieczony polistyrenową pokrywą, umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2017-05-25

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO