

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EX-LOVIR % 1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her 1 g krem 10 mg pensiklovir içerir.

Yardımcı Maddeler :

Her 1 g kremde

Propilen glikol0.400 g

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Homojen görünümlü, pürüzsüz, beyaz krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

EX-LOVIR, uçuk (herpes labialis) tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler (yaşlılar da dahil) ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar :

EX-LOVIR gün içinde yaklaşık iki saatlik aralıklarla uygulanmalıdır. Tedaviye 4 gün devam edilmelidir.

Tedaviye enfeksiyonun ilk belirtisinden itibaren mümkün olduğu kadar erken başlanmalıdır. Bununla birlikte, EX-LOVIR'in hastalık başladıktan sonra (örneğin kabarcık oluşuktan sonra) tedaviye başlayan kişilerde dahi lezyon iyileşmesini hızlandırdığı, ağrıyı azalttığı ve viral bulaşıcılık süresini kısalttığı gösterilmiştir.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

EX-LOVIR'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon :

EX-LOVIR, 12 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon :

EX-LOVIR, yaşlılarda yetişkinler için önerilen dozda kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

EX-LOVIR, pensiklovir, famsiklovir veya bilesimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine (ör. propilen glikol) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Krem sadece dudakların üzerinde ve ağzın etrafındaki uçuk yaralarında kullanılmalıdır. Mukoz membranlara uygulanması önerilmez. Göz ve çevresine uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Şiddetli immunsupresyonu olan hastalar (örn. AIDS hastaları veya kemik iliği nakli yapılan hastalar) oral tedavi gerektiğinde doktora başvurmalıdır.

EX-LOVIR, propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

EX-LOVIR ile klinik çalışmalarda, eş zamanlı topikal veya sistemik ilaçların uygulanmasından kaynaklanan herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EX-LOVIR krem'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında intravenöz yoldan uygulanan pensiklovir (klinik kullanımda topikal yol için önerilen dozların 1200 katı dozlarda) ile herhangi bir embriyotoksik veya teratojenik etki veya erkek ve dişi fertilitesi ve genel üreme performansı üzerinde (klinik kullanımda topikal yol için önerilen dozların 1600 katı dozlarda) herhangi bir etki gözlenmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EX-LOVIR krem'in topikal uygulamasının ardından pensiklovirin sistemik absorpsiyonunun minimum olduğu gösterildiğinden hamile ve/veya emziren kadınlarda

kullanıldığında kremin advers etkileriyle ilgili herhangi bir endişeye neden olması olası değildir (bkz; bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Gebelik dönemi

Pensiklovirin gebelikte kullanım güvenliliği gösterilmediğinden, EX-LOVIR gebelikte ancak doktorun tavsiyesi üzerine ve hastaya sağlayacağı faydanın tedaviye bağlı potansiyel risklerden daha üstün olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pensiklovirin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Sıçanlarda yapılan çalışmalar, famsiklovir (pensiklovirin oral formu, *in vivo* pensiklovire dönüşür) oral yolla verildiğinde, pensiklovirin emziren dişilerin sütü ile atıldığını göstermiştir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EX-LOVIR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve

EX-LOVIR tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Hayvan çalışmalarında erkek ve dişi fertilitesi üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

EX-LOVIR, insanlar üzerinde yapılan çalışmalarda iyi tolere edilmiştir. Klinik çalışmalar, bildirilen advers reaksiyonların oran veya tipi bakımından EX-LOVIR ile plasebo arasında hiçbir fark olmadığını göstermiştir. Özellikle, doz ayarlamasına yönelik (pivotal) klinik çalışmalarda tüm gruplarda hastaların %3'ünden azında uygulama alanı reaksiyonları (örn; geçici yanma, batma, uyuşukluk gibi) meydana gelmiştir.

Pazarlama sonrası deneyim, izole vakalarda alerjik dermatit, döküntü, ürtiker, kasıntı ve ödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (tüm reaksiyonlar lokalize veya jeneralize olarak görülebilir) görüldüğünü göstermiştir.

Doz ayarlamasına yönelik klinik çalışmalarda herhangi bir fotosensitivite vakası bildirilmemiştir

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bir EX-LOVIR krem ambalaj içeriğinin tamamı oral yolla alınsa dahi istenmeyen hiç bir etki beklenmez ; pensiklovirin oral uygulanmasını takiben absorpsiyonu çok düşüktür. Ancak, ağızda hafif bir iritasyon meydana gelebilir.

İstenmeden ağız yoluyla alınması halinde özel bir tedavi gerekmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Topikal antiviral ajanlar.

ATC kodu: D06BB06

Etki mekanizması

Pensiklovirin herpes simplex virüslerine (tip 1 ve 2) ve varisella zoster virüsüne karşı kanıtlanmış *in vivo* ve *in vitro* aktivitesi vardır. Virüsle enfekte hücrelerde pensiklovir (virüsün indüklediği timidin kinaz aracılığıyla) hızla ve etkin şekilde bir trifosfata dönüşür. Pensiklovir trifosfat, viral DNA replikasyonunu inhibe ettiği enfekte hücreler içinde 12 saatten fazla kalır ve varisella zoster virüsü, Tip 1 ve Tip 2 herpes simplex virüsü ile enfekte hücrelerde sırasıyla 9, 10 ve 20 saatlik bir yarı ömrü vardır.

Pensiklovir uygulanan enfekte olmamış hücrelerde pensiklovir trifosfat ancak teşhis edilebilir konsantrasyonlardadır. Buna göre, enfekte olmayan hücrelerin terapötik pensiklovir konsantrasyonlarından etkilenmesi olası değildir.

Klinik çalışmalarda EX-LOVIR ile tedavi edilen hastalar plaseboya göre % 30 daha hızlı iyileşmiştir ; ağrı % 25-30 ve bulaşıcılık % 40 daha kısa sürede sonlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Oklüzyon uygulanması ve aşındırılan cilt üzerine 4 gün süreyle 180 mg'lık günlük dozun (klinik dozun yaklaşık 67 katı) uygulanmasının ardından plazma ve idrarda pensiklovir bulunmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçanlar ve tavşanlarda 4 hafta süreyle topikal yolla %5 EX-LOVIR krem uygulaması iyi tolere edilmiştir. Kobaylarda uygulama yerinde hassasiyet gözlenmemiştir.

Tüm çalışma programı intravenöz pensiklovir kullanılarak tamamlanmıştır. Bu çalışmalar topikal EX-LOVIR kullanımı sonucu güvenlik ile ilgili olarak herhangi bir durum oluşturmamıştır. Pensiklovirin topikal uygulamasıyla minimal düzeyde bir sistemik absorpsiyon söz konusudur.

Geniş aralıklarda *in vitro* ve *in vivo* mutajenite çalışmalarının sonuçları, pensiklovirin insanlarda genotoksik riskinin olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol,

Sıvı parafin,

Akrilamid / Sodyum Akriloidimetil taurat Kopolimer ve Isoheksadekan ve

Polisorbat 80

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İçerikli (epoksi fenolik rezin), yüksek dansiteli polietilen kapaklı sıkılabilen alüminyum tüpler.

2 g'lık alüminyum tüp ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TRİOZER İlaç Kim. Koz. Sağ. ve San. Tic. Ltd. Şti.
Cevizli Mah. Orhan Gazi Cad. Tınaztepe Sok. Sok. No: 4/2
Maltepe / İSTANBUL
e-mail: triozer@triozer.com.

8. RUHSAT NUMARASI :

04.11.2011 – 236/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04.11.2011

Son ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ