

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Aciklovir ABECE 50 mg/g kutant stift

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutant stift innehåller: Aciklovir 50 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Butylhydroxitoluen 0,2 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutant stift.

Vitt till svagt gult, runt stift.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av prodrom och tidiga former av recidiverande munsår orsakade av herpes simplex virus hos immunkompetenta patienter.

Aciklovir ABECE är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Stiftet appliceras 5 gånger dagligen ca var fjärde timme under den vakna delen av dygnet.

Behandlingen skall påbörjas så snart som möjligt efter symtomdebut (prodrom) men den kan också påbörjas under de senare stadierna (papula eller blåsa). Hela det påverkade området inklusive kanterna på munsåret ska täckas med stiftet.

Behandling bör vanligen pågå i minst fem dagar. Om läkning ej har skett, kan behandlingen fortsätta i upp till 7 dagar. Om symtomen försämras eller inte förbättrats 5 dagar efter avslutad behandling bör användaren kontakta läkare för rådgivning.

Stiftet ska endast användas av en och samma patient, och inte delas med andra.

Stiftet kan användas vid nästkommande munsårsutbrott, så länge det inträffar före utgångsdatum.

Pediatrisk population

Aciklovir Abece kutant stift ska inte användas till barn under 12 år.

Administreringssätt

Kutan användning. Stiftet appliceras 5 gånger på varje infektionsställe för att anbringa tillräcklig mängd av den aktiva substansen aciklovir. Om stiftet värms, t ex i handen eller i fickan blir det mjukare och lättare att applicera.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot aciklovir, valaciklovir eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Stiftet skall endast användas vid sår på läppar eller i ansiktet. Skall inte användas för applicering på slemhinnor (t.ex. i munnen, ögonen, vagina) och får inte användas mot genital herpes.

Stiftet bör inte ges till starkt immunsupprimerade individer såsom AIDS-patienter och transplanterade patienter eftersom en ökad risk för resistensutveckling inte kan uteslutas hos dessa patienter.

Behandling av HSV-infektion hos patienter med samtidig pågående dermatit av annan genes perioralt har inte studerats.

Aciklovir Abece kutant stift innehåller butylhydroxitoluen

Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Pediatrik population

Erfarenhet av behandling av barn yngre än 12 år saknas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

För Aciklovir Abece kutant stift finns ingen klinisk erfarenhet från exponering av gravida kvinnor. Aciklovir Abece kutant stift bör ej användas under graviditet annat än efter särskilt övervägande av läkare, men den systemiska exponeringen av aciklovir genom lokal applicering är mycket låg.

Amning:

Aciklovir passerar över i modersmjölk efter systemisk tillförsel men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet:

Ej relevant då systemisk exponering av aciklovir vid användning av Aciklovir Abece kutant stift saknar klinisk betydelse.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aciklovir Abece kutant stift har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är sammanställda enligt MedDRA:s klassificering av organsystem och frekvens. Följande frekvenskategorier används:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Övergående brännande, stickande känsla på applikationsstället. Mild uttorkning eller flagning av huden. Klåda.
	Sällsynta	Erytem. Kontaktdermatit på applikationsstället. (Vid känslighetstester är det vanligare med reaktion mot övriga innehållsämnen i stiftet snarare än aciklovir.)
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Omedelbar hypersensitiv reaktion inkl. angioödem och urtikaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Risk för överdosering är osannolik.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antivirala medel, ATC-kod: D06BB03

Aciklovir är ett antiviralt medel med mycket hög aktivitet *in vitro* mot herpes simplex virus (HSV) typ 1 och 2. Toxiciteten mot mammalieceller är låg. När aciklovir har trängt in i en cell infekterad med herpes simplex virus omvandlas det till den aktiva substansen aciklovirtrifosfat. Det första steget i processen är beroende av HSV-specifikt tyminkinas. Aciklovirtrifosfat verkar sedan som inhibitor och substrat för herpes-specifikt DNA-polymeras och hindrar vidare syntes av virusets DNA utan att påverka cellens normala processer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Koncentrationen i plasma är minimal, och således bör ingen systemisk påverkan föreligga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet och karcinogenicitet vid parenteral eller oral administrering av aciklovir visade inte några särskilda risker för människa. I vissa genotoxicitetsstudier har positiva resultat erhållits. I sedvanliga djurförsök påvisades inga embryotoxiska eller teratogena effekter efter systemisk tillförsel av aciklovir. Teratogena effekter, exempelvis skelettmissbildningar eller huvuddeformationer, har setts hos råttembryon i *in vitro*-kultur och i rättstudier där höga subkutana doser av aciklovir givits som engångsdos under tidig dräktighet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ricinolja, hårdfett, karnaubavax, vitt vaselin, vitt vax, oktyldodekanol, butylhydroxitoluen, vaniljarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackning med stiftbehållare (polystyren) med lock (polystyren) och skruvanordning (acetalplast). Behållaren innehåller 3 g kutant stift.

Förpackningsstorlekar: 3 g och 2 x 3 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56695

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-06-25
Datum för den senaste förnyelsen: 2023-06-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-03