

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Anti 5 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller: aciklovir 50 mg

Hjälpämnen med känd effekt: propylenglykol 150 mg, cetylalkohol 15 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit, blank kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av recidiverande munsår orsakade av herpes simplex-virus hos immunkompetenta patienter.

Anti är avsett för vuxna och barn över 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 12 år:

Endast för topikal applicering. Krämen appliceras 5 gånger dagligen cirka var fjärde timme under den vakna delen av dygnet.

Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter symtomdebut, men den kan också påbörjas under de senare stadierna (papula eller blåsa). Hela det påverkade området inklusive kanterna på munsåret ska täckas med kräm. Vanlig behandlingstid är 4 dagar.

Användaren bör tvätta händerna före och efter appliceringen av krämen, och undvika onödig gnidning av lesionerna eller beröring av dessa med en torkduk, för att undvika att förvärma eller sprida infektionen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Anti för barn yngre än 12 år har ännu inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Krämen ska endast användas vid sår på läppar eller i ansiktet. Ska inte appliceras på slemhinnor (t.ex. i munnen, ögonen, vagina) och får inte användas mot genital herpes. Var särskilt försiktig för att undvika kontakt med ögonen. Patienter med allvarlig återkommande herpes labialis bör rådgöra med läkare.

Krämen bör ej ges till starkt immunsupprimerade individer såsom AIDS-patienter och transplanterade patienter eftersom en ökad risk för resistensutveckling inte kan uteslutas hos dessa patienter. Dessa patienter bör rådgöra med läkare om behandling av infektioner. Behandling av HSV-infektion hos patienter med samtidig pågående dermatit av annan genes perioralt har ej studerats.

Anti innehåller propylenglykol och cetylalkohol

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per gram kräm. Anti innehåller också cetylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på patienter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Information saknas om hur Anti 5% kräm påverkar kvinnlig fertilitet. Hos manliga användare med normalt spermieantal har oral administration av aciklovir inte visat någon signifikant effekt på spermieantal, rörlighet eller morfologi.

Graviditet

Behandling med aciklovir ska övervägas endast när den potentiella nyttan överväger okända risker. Den systemiska exponeringen av aciklovir är dock mycket låg vid lokal applicering av kräm.

Efter marknadsföringen av aciklovir har graviditetsutfall hos kvinnor som blivit exponerade för någon formulering av aciklovir registrerats. De registrerade fynden har inte visat någon ökning av antalet missbildningar för kvinnor som exponerats för aciklovir jämfört med befolkningen i övrigt. Det förelåg inte heller något unikt eller konsekvent mönster för fosterskador som kunde tyda på en gemensam orsak.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Anti har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvensen definieras som: 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 ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Domningar på applikationsstället.

Mindre vanliga: Övergående brännande eller stickande känsla på applikationsstället.

Lätt uttorkning eller fjällning av huden. Klåda.

Sällsynta: Erytem. Kontakteksem på applikationsstället. Sensitivitetstester visar att en reaktion oftast beror på något av krämens övriga innehållsämnen än på aciklovir.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: Omedelbara överkänslighetsreaktioner inklusive 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga ogynnsamma effekter kan förväntas även om hela innehållet i tuben eller pumpen skulle intas oralt eller appliceras topikalt, på grund av minimal systemisk exponering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antivirala medel, ATC-kod: D06BB03

Efter att ha trängt in i en cell, som är infekterad med herpes simplex-virus, omvandlas aciklovir till den aktiva substansen aciklovirtrifosfat. Denna hämmar replikationen av virus-DNA utan att påverka normala processer i cellen. Aciklovir eradikerar inte latent virusarter. I två stora dubbelblinda randomiserade kliniska studier med över 1385 deltagare med återkommande herpes labialis, reducerade aciklovir 5% kräm läkningstiden med omkring en halv dag, jämfört med motsvarande kräm utan den aktiva komponenten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Farmakokinetiska studier har visat att endast en liten mängd aciklovir absorberas systemiskt efter upprepad topikal applicering av aciklovirkräm.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Resultat från en lång rad studier av mutagenitet in vitro och in vivo visar att aciklovir inte medför någon genetisk risk för människa.

I långtidsstudier i rått och mus har aciklovir inte visat sig vara karcinogent.

Sedvanliga djurförsök har inte påvisat några embryotoxiska eller teratogena effekter efter systemisk tillförsel av aciklovir. I ett icke-standardiserat test av subkutana doser i rått observerades missbildning av foster, men endast vid så höga doser att de var toxiska för modern. Den kliniska relevansen av dessa resultat är osäker.

Vid doser som kraftigt överskrider terapeutiska doser har man påvisat allmäntoxicitet med negativa och huvudsakligen reversibla effekter på spermatogenes. Studier på möss i andra generationen har inte påvisat någon effekt på fertilitet efter oral tillförsel av aciklovir.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stearoylmakrogolglycerider, dimetikon, cetylalkohol, lättflytande paraffin, vitt vaselin, propylenglykol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtuber 2g och 5g.
Pumpflaska i plast (PP) 2 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15649

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-01-11 / 2007-01-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-01