

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zovirax 5% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller: aciklovir 50 mg

Hjälpämnen: Propylenglykol 400 mg/g, natriumlaurilsulfat 7,5 mg/g och cetostearylalkohol 67,5 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

Zovirax 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 ca var fjärde timme under den vakna delen av dygnet.

Behandlingen skall 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. Om symtomen försämras eller inte förbättrats 5 dagar efter avslutad behandling bör användaren kontakta läkare för rådgivning.

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 förvärra eller sprida infektionen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Zovirax 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 skall endast användas vid sår på läppar eller i ansiktet. Skall 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.

Zovirax kräm innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 400 mg/g propylenglykol.

Zovirax kräm innehåller cetylalkohol

Cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Zovirax kräm innehåller natriumlaurilsulfat

Detta läkemedel innehåller 7.5 mg/g natriumlaurilsulfat.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

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 Zovirax 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 modersmjölk efter systemisk tillförsel men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, <1/100)	<i>Hud:</i> Övergående brännande, stickande känsla på applikationsstället. Mild uttorkning eller flagning av huden. Klåda.
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ och <1/1000)	<i>Hud:</i> Erytem. Kontaktdermatit på applikationsstället. När känslighetstester har gjorts, har de reaktiva ämnena oftast visats vara komponenter i krämen snarare än aciklovir.
Mycket sällsynta (<1/10 000)	<i>Immunsystemet:</i> 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga ogynnsamma effekter förväntas om hela tuben med aciklovirkrämen skulle intas oralt eller appliceras topiskt, 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 latenta virusarter. I två stora dubbelblinda randomiserade kliniska studier med över 1385 deltagare med återkommande herpes labialis, reducerade Zovirax 5% kräm läkningstiden med omkring en halv dag, jämfört med motsvarande kräm utan den aktiva komponenten.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

I långtidsstudier i råtta 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 råtta 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

Poloxamer, vitt vaselin, cetostearylalkohol, flytande paraffin, glycerolmonostearat, makrogolstearat, dimetikon, natriumlaurilsulfat, propylenglykol, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Aluminiumtub: 3 år

Pumpförpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Zovirax 5% kräm tillhandahålls i 2 förpackningstyper:

Tub:

Aluminiumtub med skruvlock av plast. Munstycksändan är försluten med ett aluminiummembran. I skruvhatten sitter en spets.

Innehåll: 2 g

Pumpförpackning:

Behållare av polypropen med pumpanordning och hatt av polypropen.

Innehåll: 2 g

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19407

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-04-22/2010-04-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-30