

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aciclovir Olikla 30 mg/g očná masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram masti obsahuje 30 mg acikloviru.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.

Mäkká, homogénna, biela až takmer biela, mierne priesvitná masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očná masť Aciclovir Olikla je indikovaná na liečbu keratitídy spôsobenej vírusom *Herpes simplex*.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

1 cm prúžok masti sa má aplikovať do dolného spojovkového vaku 5-krát denne (približne v štvorhodinových intervaloch). Po úplnom zahojení je potrebné v liečbe pokračovať ešte aspoň 3 dni.

Pediatrická populácia

Ako u dospelých.

Starší ľudia (≥ 65 rokov)

Ako u dospelých.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na valaciklovir.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti majú byť informovaní, že bezprostredne po aplikácii sa môže vyskytnúť prechodné mierne štiepanie.

Pacienti sa majú vyhnúť noseniu kontaktných šošoviek pri používaní lieku Aciclovir Olikla.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli identifikované žiadne klinicky významné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Register tehotenstiev s aciklovirom po uvedení lieku na trh zdokumentoval výsledky tehotenstva u žien vystavených acikloviru. Zistenia registra nepreukázali zvýšenie počtu vrodených chýb opísaných medzi účastníkmi vystavenými acikloviru v porovnaní s bežnou populáciou a žiadne vrodené chyby nevykazovali žiadnu jedinečnosť alebo konzistentný vzor, ktorý by naznačoval spoločnú príčinu.

Systémové podávanie acikloviru v medzinárodne uznávaných štandardných testoch nevyvolalo embryotoxické alebo teratogénne účinky u králikov, potkanov alebo myší.

V neštandardnom teste na potkanoch sa pozorovali abnormality plodu, ale len po takých vysokých subkutánnych dávkach, že sa prejavila toxicita pre matku.

Klinický význam týchto zistení je neistý.

O použití lieku Aciclovir Olikla sa má uvažovať len vtedy, ak potenciálny prínos preváži možnosť neznámych rizík.

Dojčenie

Obmedzené údaje u ľudí ukazujú, že liek po systémovom podaní prechádza do materského mlieka. Avšak dávka, ktorú dostane dojča po použití očnej masti s obsahom acikloviru matkou, by bola bezvýznamná.

Použitie očnej masti Aciclovir Olikla počas dojčenia sa môže zväziť.

Fertilita

Neexistujú žiadne informácie o účinku acikloviru na infúziu alebo perorálne formy na fertilitu žien. V štúdií uskutočnenej s 20 mužmi s normálnym počtom spermii sa preukázalo, že perorálny aciklovir podávaný v dávkach do 1 g denne počas až šiestich mesiacov nemá klinicky významný vplyv na počet, pohyblivosť alebo morfológiu spermii.

Štúdie na zvieratách nepreukazujú účinok acikloviru na fertilitu v klinicky relevantných dávkach (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očná masť Aciclovir Olikla môže ovplyvniť schopnosť vidieť, a preto sa odporúča opatrnosť pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických skúšaní sa použili na priradenie kategórií frekvencie k nežiaducim reakciám pozorovaným počas klinických skúšaní s oftalmologickou masťou obsahujúcou aciklovir 3 %. Vzhľadom na charakter pozorovaných nežiaducich účinkov nie je možné jednoznačne určiť, ktoré udalosti súviseli s podaním lieku a ktoré súviseli s ochorením.

Údaje zo spontánnych hlásení sa použili ako základ na pridelenie frekvencie pre tieto udalosti pozorované po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov podľa MedDRA a podľa frekvencie.

Používané kategórie frekvencie sú:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), zriedkavé

($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

	Veľmi časté	Časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému				Okamžité reakcie z precitlivenosti, vrátane angioedému a urtikárie.
Poruchy oka	Povrchová bodkovitá keratopatia. To si nevyžadovalo predčasné ukončenie liečby a vyliečila sa bez zjavných následkov.	Prechodné mierne štiepanie oka ihneď po aplikácii, konjunktivitída.	Blefaritída.	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. Aj keď sa prehltnú celý obsah 5 g tuby očnej masti Aciclovir Olikla, obsahujúcej 135 mg acikloviru, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, antiinfektíva, antivirotiká, aciklovir.
ATC kód: S01AD03

Mechanizmus účinku

Aciklovir je purínový nukleozidový analóg a antivírusová látka, ktorá je *in vitro* vysokoaktívna proti vírusom *Herpes simplex* (HSV), typom I a II a vírusom *varicella zoster*.

Aciklovir je fosforylovaný na aktívnu zlúčeninu aciklovir-trifosfát po vstupe do bunky infikovanej herpes vírusom. Prvý krok v tomto procese vyžaduje prítomnosť tymidínkinázy kódovanej HSV. Aciklovir-trifosfát pôsobí ako inhibítor a substrát pre herpes vírusom špecifikovanú DNA polymerázu, čím zabraňuje ďalšej syntéze vírusovej DNA bez ovplyvnenia normálnych bunkových procesov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Aciklovir sa rýchlo absorbuje z očnej masti cez epitel rohovky a povrchové očné tkanivá, takže v komorovej vode sa dosiahnu vírusovotoxické koncentrácie.

Distribúcia

Po lokálnej aplikácii do oka nebolo možné existujúcimi metódami detegovať aciklovir v krvi. Stopové množstvá sa však môžu zmerať v moči. Tieto hladiny nie sú klinicky významné.

Biotransformácia

Aciklovir je metabolizovaný enzýmom aldehyddehydrogenázou na 9-karboxymetoxymetylguanín.

Eliminácia

Aciklovir sa vylučuje obličkami glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Mutagenita

Výsledky širokého spektra testov mutagenity *in vitro* a *in vivo* naznačujú, že aciklovir pravdepodobne nepredstavuje genetické riziko pre človeka.

Karcinogenita

V dlhodobých štúdiách na potkanoch a myšiach sa nezistilo, že by aciklovir bol karcinogénny.

Fertilita

Značne reverzibilné nežiaduce účinky na spermatogézu v spojení s celkovou toxicitou u potkanov a psov boli hlásené len pri dávkach acikloviru výrazne prevyšujúcich dávky používané terapeuticky. Dvojgeneračné štúdie na myšiach neodhalili žiadny účinok (perorálne podávaného) acikloviru na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Biela vazelína.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení sa liek môže používať po dobu maximálne 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sterilná hliníková tuba s vnútorným a vonkajším lakovaným povrchom, s aplikátorom a uzavretá plastovým uzáverom so závitom, s ochranným krúžkom alebo bez neho.

Veľkosť balenia: Jedna škatuľka obsahujúca 5 g masti v jednej tube.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0082/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. apríla 2024

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024