

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZOVİRAX™ %3 steril göz merhemi

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 g merhem;  
30 mg %3a/a asiklovir içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Merhem  
Yumuşak beyaz parafin bazı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ZOVİRAX;

- Herpes simplex keratitinin tedavisinde,
- Varicella zoster keratitinin tedavisi için sistemik antiviral tedaviye adjuvan tedavi olarak endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj bütün yaş grupları için aynıdır.

Merhem alt konjunktiva kesesi içine 10 mm'lik bir şerit halinde günde 5 kez yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulanmalıdır. Tedaviye, iyileştikten sonra en az 3 gün devam edilmelidir. Açılmış tüp 1 ay sonra atılmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Gözün alt konjunktiva kesesi içine şerit halinde uygulanır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

##### Pediyatrik popülasyon:

Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

##### Geriyatrik popülasyon:

Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Asiklovire veya valasiklovire aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Hastalar uygulamadan hemen sonra geçici, hafif bir batma olabileceği konusunda uyarılmalıdır. Hastalar ZOVİRAX'ı kullanırken kontakt lens kullanmaktan kaçınmalıdır. Lokal tedavi varicella zoster keratiti için tek başına yeterli değildir ve sistemik antiviral tedaviyle kombine edilmelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Klinik olarak önemli etkileşimleri tanımlanmamıştır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Sınırlı sayıdaki gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, asiklovir'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Asiklovir pazara çıktıktan sonra herhangi bir asiklovir formülasyonu kullanan bayanlarda gelişen gebelikler, gebelik kayıtları halinde dökümente edilmiştir. Bu kayıtlardan elde edilen bulgular, tüm popülasyon ile asiklovir kullanan hastalarda görülen doğum kusurları sayısı karşılaştırıldığında bir artış olmadığını göstermiştir ve herhangi bir doğum kusuru genel bir neden öne sürmek için daha önce rastlanmamış bir özellik veya tutarlı bir patern göstermemiştir.

Asiklovirin kullanımı ancak potansiyel yararların bilinmeyen muhtemel risklere ağır bastığı durumlarda düşünülmelidir.

Uluslararası olarak kabul edilen standart testlerinde asiklovirin sistemik uygulanması farelerde, sıçanlarda veya tavşanlarda teratojenik veya embriyotoksik etkilere neden olmamıştır.

Sıçanlarda yapılan standart olmayan bir çalışmada, fetal anormallikler gözlemiştir fakat sadece yüksek subkütanöz dozları takiben maternal toksisite meydana gelmiştir. Bu bulguların klinik kanıtları kesin değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

İnsanlarla ilgili olarak elde edilen sınırlı veriler, sistemik olarak alındığı zaman ilacın anne sütüne geçtiğini göstermektedir. Ancak asiklovir göz merhemi şeklinde emziren annelerde kullanıldığında bebeğin alacağı dozaj önemsenecek oranda olacaktır.

## Üreme yeteneği/ Fertilitite

Bkz: Klinik Çalışmalar

### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

### 4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın  $\geq 1/10$

Yaygın  $\geq 1/100$  ve  $< 1/10$

Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ve  $< 1/100$

Seyrek  $\geq 1/10.000$  ve  $< 1/1.000$

Çok seyrek  $\leq 1/10.000$ .

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Advers etkilerin sıklık kategorilerinin tayin edilmesinde, %3 oftalmik pomadla yapılan klinik çalışmalar boyunca gözlemlenen klinik çalışma verileri kullanılmıştır. Gözlemlenen advers etkilerin tabiatından dolayı, kesin olarak hesaplanması mümkün değildir ki bu etkiler ilacın uygulama şekline ve hastalığa bağlıdır. Spontan raporlama verileri, pazarlama sonrası gözlemlenen etkiler için tahsis edilen sıklıklara bir temel teşkil etmektedir.

### Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem dahil erken aşırı duyarlılık reaksiyonları

### Göz hastalıkları

Çok yaygın: Süperfisiyel lekeli keratopati

Bu, tedavinin erken bitirilmesini gerektirmemiş ve görünür hiçbir arıza bırakmadan iyileşmiştir.

Yaygın: Göz merheminin uygulanmasından hemen sonra geçici hafif bir batma, konjunktivit

Seyrek: Blefarit

ZOVİRAX uygulanan hastalarda lokal iritasyon, blefarit ve konjunktivit gibi enflamasyon rapor edilmiştir.

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

500 mg (krem) veya 135 mg (göz merhemi) asiklovir içeren bir tüpünün tamamı ağızdan alınacak olsa bile, bundan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: S01AD03

Farmakoterapotik grup: Antiviral ilaçlar (Topikal oftalmik)

#### *Etki mekanizması*

Asiklovir, *Herpes simplex* (HSV) tip I ve II ile *Varicella zoster* virüsüne karşı *in vitro* son derece etkili olan antiviral bir ajandır. Memeli konak hücreleri üzerinde toksisitesi düşüktür. Asiklovir, Herpes enfeksiyonu bulunan hücreye girdikten sonra fosforillenerek aktif bileşik asiklovir trifosfata dönüşür. Bu sürecin ilk aşaması, virüsün kodladığı timidin kinazın mevcut olmasına bağlıdır. Asiklovir trifosfat, herpes özel DNA polimeraza bir inhibitör ve

substrat etkisi gösterip, normal hücresel olayları etkilemeden viral DNA sentezinin ilerlemesini engeller.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Asiklovir, göz merheminden, kornea epiteli ve süperfisiyel oküler dokular yoluyla absorbe edilir ve bunun sonucu olarak hümorale sıvıda virüse toksik konsantrasyonlara ulaşır.

### Dağılım:

ZOVİRAX göz merheminin topikal uygulanmasından sonra, mevcut metodlarla kanda asiklovir saptanamamıştır, ancak idrarda eser miktarda bulunmuştur. Bununla beraber bu seviyeler terapötik yönden önemli değildir.

### Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

### Eliminasyon:

Veri yoktur.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

### *Klinik çalışmalar*

Kadın fertilitesi üzerine i.v. infüzyon veya oral formülasyonların etkisi hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Sperm miktarı normal olan 20 erkek hastada yapılan çalışmada, 6 ay boyunca her gün 1 g oral asiklovir uygulaması sonucu sperm miktarı, motilite veya morfolojisi üzerine klinik olarak anlamlı bir etki görülmemiştir.

### *Klinik olmayan bilgiler*

In vivo ve in vitro mutajenite testlerinin geniş kapsamlı sonuçları, asiklovirin erkekte genetik bir risk rolünün olmadığını göstermiştir.

Farelerde ve sıçanlardaki uzun süreli çalışmalarda karsinojenik olduğuna rastlanmamıştır.

Sıçanlarda ve köpeklerde tüm toksisiteyle ilişkili spermatojenez üzerine çoğunlukla geri dönüşümlü advers etkiler, sadece yüksek asiklovirin sistemik dozlarında rapor edilmiştir.

Farelerde yapılan iki jenerasyon çalışması fertilité üzerine oral olarak alınan asiklovirin herhangi bir etkisini ortaya koymamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz petrolatum

### 6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

### 6.3. Raf ömrü

60 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

4.5 g alüminyum tüp, ağızlık ve vidalı kapakla birlikte

**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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Levent / İSTANBUL

Tel no : 212 – 339 44 00

Faks no : 212 – 339 45 00

**8. RUHSAT NUMARASI**

97/75

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**