

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Viranti 5% štapić za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Težina jednog štapića za kožu je 3 g koji sadrži 150 mg aciklovira (koncentracija 5% w/w), a 1 g štapića za kožu sadrži 50 mg aciklovira.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

100 g lijeka sadrži 57,58 g ricinusova ulja i 0,02 g butilhidroksitoluena (E321).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Štapić za kožu.

Viranti 5% štapić za kožu je cilindrična, bijela do svijetlo žuta masa, blago parfimirana (okus vanilije).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Viranti se primjenjuje u odraslih i djece kod infekcija usana i lica uzrokovanih virusom Herpes simplex (ponavljani herpes labialis).

Bolesnici s oslabljenim imunitetom

Viranti se ne preporuča bolesnicima s oslabljenim imunološkim sustavom. Takvi bolesnici moraju se obratiti liječniku za savjet za liječenje bilo koje infekcije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca

Viranti se primjenjuje pet puta dnevno u približnim razmacima od četiri sata, preskačući primjenu tijekom noći. Viranti treba primijeniti na leziju ili na prijetecu leziju što je prije moguće, po mogućnosti tijekom najranijih stadija (prodrom ili eritem). Liječenje se također može započeti i u kasnijim stadijima (papule ili mjehurića). Tretman treba provoditi najmanje četiri dana. Ukoliko ne dođe do izlječenja, tretman se može nastaviti još 10 dana. Ako su lezije još uvijek prisutne nakon 10 dana, potrebno je obratiti se liječniku. Mora se izbjegavati nepotrebno trljanje lezija ili doticanje ručnikom kako bi se izbjeglo pogoršanje ili prenošenje infekcije.

Stariji

Nema posebnih napomena.

Način primjene

Viranti je namijenjen za topikalnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, valaciklovir ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Viranti se smije primjenjivati isključivo kod infekcija na ustima i licu. Ne preporučuje se primjena na mukoznim membranama, kao što su usta ili oči te se ne smije primjenjivati za liječenje genitalnog herpesa.

Osobe s osobito teškim oblikom ponavljano *herpes labialis* treba uputiti liječniku.

Osobe koje pate od infekcije treba savjetovati da izbjegavaju prenošenje virusa, osobito kad su prisutne aktivne lezije.

Viranti se ne preporučuje u imunokompromitiranih osoba. Takve osobe se moraju obratiti liječniku radi liječenja bilo koje infekcije.

Očni herpes

Viranti se ne smije primjenjivati za liječenje očnog herpesa.

Genitalni herpes

Viranti se ne smije upotrebljavati za liječenje genitalnog herpesa.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati reakcije na koži.

Ovaj lijek sadrži butilhidroksitoluen koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (poput kontaktnog dermatitisa) ili iritacije očiju i sluznica.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu identificirane klinički značajne interakcije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sistemska primjena aciklovira u internacionalno priznatim standardnim ispitivanjima nije uzrokovala embriotoksične niti teratogene učinke kod zečeva, štakora i miševa.

U nestandardnim ispitivanjima na štakorima, uočene su fetalne abnormalnosti, ali samo nakon primjene visokih subkutanih doza koje uzrokuju toksičnost za majku. Klinički značaj ovih nalaza nije jasan.

Rezultati trudnoća kod žena koje su bile izložene bilo kojem obliku aciklovira zabilježeni su u postmarketinškom registru trudnoća. Urođene mane u razvoju ploda opisane kod osoba koje su bile izložene acikloviru ne pokazuju posebnost ili ponovljivost koje bi ukazivale na zajednički uzrok.

Primjena aciklovira smije se razmotriti samo kad potencijalna korist nadmašuje moguće nepoznate rizike, međutim sistemska izloženost acikloviru nakon topikalne primjene je vrlo mala.

Dojenje

Ograničeni podaci primjene u ljudi pokazuju da aciklovir prolazi u majčino mlijeko nakon sistemske primjene. Međutim, količine koje primi dojenče nakon majčine uporabe aciklovira nije značajna.

Plodnost

Nema podataka o učinku aciklovira na plodnost žena (vidjeti dio 5.2).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

4.8 Nuspojave

Koristi se sljedeća konvencija za klasifikaciju nuspojava u smislu učestalosti:

vrlo česte ($\geq 1/10$),

česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),

manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),

rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$),

vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$).

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetki

- trenutna reakcija preosjetljivosti uključujući angioedem i urtikariju.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često

- prolazno pečenje ili žarenje nakon primjene aciklovira,
- blago sušenje ili ljuštenje kože,
- svrbež.

Rijetko

- eritem,
- kontaktni dermatitis nakon primjene. Kod provedenih testova preosjetljivosti, najčešće se pokazalo da su reaktivne supstance komponente kreme, a ne aciklovira.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Ne očekuju se neželjeni učinci ukoliko se cijeli sadržaj (3 g) štapića za kožu koji sadrži 150 mg aciklovira uzme oralno ili primjeni topikalno

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antibiotici i kemoterapeutici za dermatološku primjenu, antivirolici
ATK oznaka: D06BB03

Aciklovir je antivirusni agens koji je visoko aktivan *in vitro* protiv virusa *herpes simplex* (HSV) tipa 1 i 2. Stupanj toksičnosti na stanice domaćina kod sisavaca je nizak.

Aciklovir se fosforizira nakon ulaska u stanice zaražene herpesom u aktivni sastojak aciklovir trifosfat. Prvi korak u ovom procesu zavisi o prisutnosti HSV-om kodirane timidin kinaze. Aciklovir djeluje kao inhibitor i kao supstrat za herpes specifičnu DNA polimerazu, sprečavajući daljnju virusnu DNA sintezu bez utjecaja na normalne stanične procese.

U dva velika, dvostruko slijepa, randomizirana klinička ispitivanja koja uključuju 1385 osoba liječenih više od 4 dana od ponovljenog *herpes labialis*, aciklovir 5 % je bio uspoređena s placebom. U tim ispitivanjima vrijeme zacjeljenja tijekom primjene aciklovir kreme bilo je 4,6 dana, a kod placeba 5,0 dana ($p < 0,001$). Trajanje bolova bilo je do 3,0 dana nakon početka liječenja u grupi u kojoj je primijenjena aciklovir krema i 3,4 dana u grupi u kojoj je primijenjen placebo ($p = 0,002$). Od ukupnog broja bolesnika, njih 60% započelo je liječenje u ranom stadiju lezije (prodrom ili eritem) i 40% u kasnom stadiju lezije (papula ili mjehurić). Rezultati su bili slični u obje grupe pacijenata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakološka ispitivanja pokazala su minimalnu sistemsku apsorpciju aciklovira nakon ponovljene topikalne primjene aciklovir kreme.

Klinička ispitivanja

U ispitivanju s 20 muških pacijenata s normalnim brojem spermija, oralna primjena aciklovira u dnevnim dozama do 1 g kroz 6 mjeseci nije imala klinički značajan učinak na broj spermija, pokretljivost ili morfologiju.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Rezultati širokog spektra ispitivanja mutagenosti *in vitro* i *in vivo* ukazuju da aciklovir ne predstavlja genetski rizik kod ljudi.

Aciklovir nije bio kancerogen u dugoročnim ispitivanjima na štakorima i miševima..

Kod sistemske primjene doza aciklovira u štakora i pasa, koje uvelike prekoračuju doze terapijske primjene, zabilježen su uglavnom reverzibilne nuspojave na spermatogenezu vezane s ukupnom toksičnošću. Oralno primijenjen aciklovir tijekom dvogeneracijskog ispitivanje na miševima nije imao učinak na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

djevičansko ricinusovo ulje
polusintetički gliceridi, tvrda mast Witepsol H15
karnauba vosak
pčelinji vosak, bijeli
oktildodekanol
bijeli vazelin
okus vanilije (komercijalan kod PHL-1891162)
butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine
Nakon prvog otvaranja: 90 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Viranti 5% štapić za kožu se nalazi u polistirenskom štapiću s odvijačem od acetalne smole i zatvoren kapicom. Štapić se nalazi u kartonskoj kutiji.

Pakiranje: 1 štapić za kožu u svakoj kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-511720383

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10.03.2015.
Datum posljednje obnove odobrenja: 15.12.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. prosinca 2023.