

SAŽETAK OPISA SVOJSTVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Xorox 30 mg/g mast za oko

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 30 mg aciklovira.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oko

Bijela do bijelo-siva, homogena mast za oko.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Xorox 30 mg/g mast za oko namijenjena je za liječenje herpes simpleks keratitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli:

Osim ako nije drugačije propisano, istisnite 1 cm masti u donju konjunktivalnu vrećicu pet puta dnevno (u intervalima od otprilike svaka 4 sata). Nakon što je liječenje završeno, tretman se mora nastaviti još najmanje 3 dana.

Pedijatrijska populacija:

Jednako kao i kod odraslih.

Starije osobe (≥ 65 godina):

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Primjena kod ljudi s oštećenom funkcijom bubrega i jetre:

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Način primjene:

Za oko.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1
- Preosjetljivost na valaciklovir.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Samo za očnu primjenu. Nije za primjenu injekcijom ili oralnu primjenu.

Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni masti za oko Xorox za duboke povrede rožnice te kombinirane primjene Xorox mast za oko s kortikosteroidima za lokalnu primjenu.

U slučaju istovremene bakterijske infekcije, mora se primijeniti dodatna terapija antibioticima.

Pacijente treba informirati da se može pojaviti kratkotrajno blago bockanje odmah nakon primjene.

Pacijenti trebaju izbjegavati nošenje kontaktnih leća za vrijeme primjene masti za oko Xorox.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu pronađene značajne kliničke interakcije kod lokalne primjene.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nema dostupnih kliničkih podataka o utjecaju lokalne oftalmološke primjene aciklovira na plodnost.

Nema podataka o utjecaju aciklovira na žensku plodnost.

U ispitivanju koje je uključivalo 20 muških pacijenata s normalnim brojem spermija pokazalo se da peroralni aciklovir, koji se primjenjuje u dozama do 1 g na dan kroz šest mjeseci, nema klinički značajnih učinaka na broj spermija, pokretljivost ili morfologiju. S preporučenim načinom primjene masti Xorox, sistemska izloženost acikloviru je zanemariva i ne očekuje se nikakav rizik.

Trudnoća

U ispitivanju utjecaja primjene aciklovira na trudnicama nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježeni su ishodi trudnoće kod žena koje su bile izložene bilo kojoj formi aciklovira. Nije ustanovljen porast prirodnih anomalija koje su opisane kod novorođenčadi majki koje su bile izložene acikloviru, u odnosu na ostalu populaciju niti su imale posebne ili općenite karakteristike, koje bi upućivale na zajednički uzrok pojavljivanja.

Sistemska primjena aciklovira u konvencionalnim studijama na kunićima, štakorima ili miševima nije pokazala embriotoksične niti teratogene efekte.

Kod preporučenog načina primjene masti Xorox, sustavna izloženost acikloviru u trudnoći je zanemariva i ne očekuje se nikakav rizik. Kada je neophodno, mast za oko Xorox može se primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Ograničeni podaci pokazuju da se lijek izlučuje u majčino mlijeko kod sistemske primjene.

Međutim, doza koju primi dojenče nakon majčine primjene masti Xorox je zanemariva. Tijekom dojenja, može se razmotriti primjena masti za oko Xorox.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja u kojima je ispitan utjecaj lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Xorox mast za oko može utjecati na vizualnu sposobnost stoga se preporučuje oprez prilikom upravljanja vozilima ili korištenja strojeva.

4.8 Nuspojave

Neposredno nakon primjene oftalmološke masti može doći do privremenog laganog bockanja ili peckanja, ali to ne utječe na liječenje.

Ozbiljne nuspojave nakon sistemske primjene aciklovira su rijetke i većina simptoma je reverzibilna.

Nuspojave navedene su u nastavku prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i to po učestalosti. Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

vrlo često: ($\geq 1/10$)
često: ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
manje često: ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
rijetko: ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
vrlo rijetko: ($< 1/10\ 000$)

nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Zbog prirode nuspojava, nije moguće jasno odrediti jesu li uzrokovane bolešću ili primjenom lijeka. Spontano prijavljivanje nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet poslužili su kao osnova za dodjeljivanje učestalosti nuspojava.

Poremećaji imunološkog sustava:

Vrlo rijetko: Neposredne reakcije preosjetljivosti uključuju angioedem (Quinckeov edem, blijedu oteklinu kože, posebice na licu) i urtikariju.

Poremećaji oka:

Vrlo često: površinska točkasta keratopatija. To nije zahtijevalo rani prekid terapije i izlječenje je bilo bez posljedica.
Manje često: prolazno blago bockanje ili peckanje koje se pojavljuje odmah nakon primjene, konjunktivitis
Rijetko: Blefaritis

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 radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava; **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen slučaj predoziranja. Neželjeni učinci se ne očekuju čak ni ako se proguta cjelokupni sadržaj 4,5 g tube masti za oko Xorox, koja sadrži 135 mg aciklovira.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina:

Oftalmici, antiinfektivni, antivirusni, aciklovir

ATK oznaka

S01AD03

Mehanizam djelovanja: Aciklovir je analog purinskog nukleozida koji pokazuje *in vitro* visoku aktivnost protiv virusa herpes simpleks tipa 1 i 2 kao i protiv Varicella-Zoster virusa.

Kod stanica zaraženih herpesom, u prvom koraku, uz prisutnost enzima timidin kinaze, aciklovir fosforilacijom prelazi u monofosfat. U sljedećim koracima se transformira u di i trifosfat uz pomoć staničnih enzima. Aciklovir trifosfat inhibira viralnu DNK polimerazu i inkorporira se u viralnu DNK umjesto deoksigvanozin trifosfata, što rezultira prekidom sinteze viralne DNA.

Obzirom da stanice inficirane herpesom aciklovir koriste selektivno te konvertiraju u oblik aktivnih trifosfata, toksičnost za ljudske stanice koje nisu inficirane virusom je niska.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Aciklovir se brzo apsorbira s epitela rožnice i površinskog očnog tkiva, prodire u očnu vodicu te doseže terapijsku razinu od oko 7,5 µmol/l.

Distribucija

Postojećim metodama nije moguće detektirati aciklovir u krvi nakon lokalne primjene u oko. Međutim, količine u tragovima mogu se izmjeriti u urinu. Ove razine klinički nisu značajne.

Biotransformacija

Aciklovir se metabolizira pomoću enzima aldehida dehidrogenaze u 9-karboksimetoksimetilgvanin.

Eliminacija

Aciklovir se izlučuje pomoću bubrega, glomerularnom filtracijom i tubularnom sekrecijom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Rezultati opsežnih *in vitro* i *in vivo* testova mutagenosti pokazuju kako aciklovir ne predstavlja genetski rizik za čovjeka.

U dugotrajnim istraživanjima nije pronađeno da je aciklovir kancerogen za štakore i miševe.

Reverzibilni štetni učinci na spermatogenezu, povezani s ukupnom toksičnošću kod štakora i pasa, prijavljeni su samo kod doza aciklovira puno većih od onih koje se primjenjuju kod terapije. Istraživanja na miševima kroz dvije generacije nije pokazalo nikakve štetne učinke na plodnost kod oralne primjene aciklovira.

Sistemska primjena aciklovira u konvencionalnim studijama na kunićima, štakorima i miševima nije pokazala embriotoksične niti teratogene efekte.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

vazelin, bijeli

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godine.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 30 dana na temperaturi od 25 °C. S mikrobiološkog stajališta, nakon otvaranja, lijek se može čuvati najviše 28 dana na temperaturi od 25 °C. Za ostale načine i uvjete skladištenja lijeka u primjeni odgovoran je korisnik.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijela aluminijska tuba s unutarnjim epoksidnim fenolnim lakom, bijelom HDPE cjevčicom i poklopcem, koja sadrži 4,5 g masti.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec 903 01

Slovačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-736041311

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. kolovoza 2019.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. travnja 2021.