



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACICLOVIR DOC Generici 5% crema.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono 5 g di aciclovir (pari a 50 mg di aciclovir in 1 g di crema).

Eccipiente(i) con effetti noti: glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Aciclovir in crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali: Herpes genitalis primario o ricorrente ed Herpes labialis.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Aciclovir in crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

Aciclovir in crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione. E' particolarmente importante iniziare il trattamento di episodi ricorrenti durante la fase dei prodromi o al primo apparire delle lesioni. Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, al valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto non è per uso oftalmico. Non è raccomandata l'applicazione di aciclovir crema sulle membrane mucose quali quelle di bocca, occhi o vagina perché può provocare irritazione. Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

Studi sull'animale indicano che l'applicazione di aciclovir crema in vagina può provocare irritazione reversibile.

L'uso specie se prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò accada occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (per es. pazienti con AIDS o pazienti con trapianto di midollo osseo) deve essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. Si deve raccomandare a tali pazienti di consultare il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### **Fertilità**

In ratti e cani sono stati riportati effetti tossici reversibili sulla spermatogenesi solo a dosaggi sistemici notevolmente superiori a quelli terapeutici. Studi su due generazioni nel topo non hanno evidenziato effetti di aciclovir, somministrato per via orale, sulla fertilità. Non sono disponibili dati relativi agli effetti di aciclovir in crema sulla fertilità della donna. Aciclovir in compresse non ha dimostrato di avere effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo.

Vedere "Studi clinici" nel paragrafo 5.2.

##### **Gravidanza**

L'impiego di aciclovir deve essere considerato solo quando i potenziali benefici superino ogni possibile rischio non noto, anche se l'esposizione sistemica ad aciclovir conseguente all'applicazione topica di aciclovir crema è molto bassa.

Un registro, relativo all'impiego di aciclovir in gravidanza, ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte a diverse formulazioni di aciclovir dopo la commercializzazione. I risultati del registro non hanno mostrato un aumento del numero di difetti congeniti tra i soggetti esposti ad aciclovir in confronto alla popolazione generale e tutti i difetti congeniti non mostravano alcuna particolarità o caratteristiche comuni, tali da suggerire una causa unica.

In test convenzionali, accettati internazionalmente, la somministrazione sistemica di aciclovir non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nei conigli, ratti o topi.

In una prova sperimentale non convenzionale, nei ratti, si sono osservate anomalie fetali ma solo a seguito di dosi sottocutanee di aciclovir così elevate da produrre effetti tossici nella madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

#### **Allattamento**

Dati limitati, nella specie umana, indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno dopo somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di aciclovir crema nella madre dovrebbe essere insignificante.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono noti gli effetti negativi di aciclovir in crema sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ).

Dati provenienti da studi clinici sono stati usati per assegnare le categorie di frequenza alle reazioni avverse osservate durante gli studi clinici effettuati con aciclovir 3% unguento oftalmico.

A causa della natura degli eventi avversi osservati, non è possibile determinare in maniera univoca quali eventi siano correlati alla somministrazione del farmaco e quali siano correlati alla malattia stessa. I dati provenienti dalle segnalazioni spontanee sono stati utilizzati come base per determinare la frequenza di quegli eventi rilevati dalla farmacovigilanza successivamente all'immissione in commercio.

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Non comune: bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione di aciclovir crema, moderata secchezza o desquamazione della pelle e prurito.

Raro: eritema, dermatite da contatto dopo l'applicazione.

Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che i fenomeni di reattività erano collegati ai componenti della crema piuttosto che ad aciclovir.

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Molto raro: reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema e orticaria.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Anche nel caso in cui venga ingerito l'intero contenuto di un tubo contenente 500 mg di aciclovir (crema), non si dovrebbero attendere effetti indesiderati, dato che dosi singole di 600 mg e dosi giornaliere fino a 3600 mg sono state somministrate per via orale senza che si riscontrassero effetti collaterali. Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali. Aciclovir è dializzabile.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Aciclovir è un antivirale altamente attivo, in vitro, contro i virus Herpes simplex tipo 1 e 2 e Varicella zoster. La tossicità per le cellule ospiti è scarsa. Una volta entrato nella cellula infettata dall'Herpes, aciclovir viene trasformato nel composto attivo: aciclovir tri-fosfato. Il primo stadio del processo di fosforilazione è dipendente dalla Timidina chinasi codificata dal virus. Aciclovir tri-fosfato agisce sia come substrato che come inibitore della DNA-polimerasi virale bloccando il proseguimento della sintesi del DNA virale senza interferire con i normali processi cellulari.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

##### **Studi clinici**

Non vi sono informazioni sugli effetti di aciclovir formulazioni orali o soluzione per infusione sulla fertilità nella donna. In uno studio su 20 pazienti di sesso maschile con una normale conta degli spermatozoi, la somministrazione orale di aciclovir a dosi fino ad 1 g al giorno, fino a sei mesi, ha mostrato di non avere alcun effetto clinicamente significativo sul numero, la motilità o la morfologia degli spermatozoi.

##### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL50 (orale) nel topo è  $> 10.000$  mg/kg; nel ratto è  $> 20.000$  mg/kg.

### ***Mutagenicità***

I risultati di un ampio numero di test di mutagenesi in vitro e in vivo indicano che aciclovir non comporta rischi genetici per l'uomo.

### ***Cancerogenesi***

In studi a lungo termine sul ratto e sul topo, aciclovir non è risultato cancerogeno.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicole propilenico; tefose; labrafil; olio di vaselina; polossamero 407; sodio lauril solfato; acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo in alluminio da 3 e 10 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- ACICLOVIR DOC Generici 5% crema tubo da 3 g: A.I.C. n. 033551045.
- ACICLOVIR DOC Generici 5% crema tubo da 10 g: A.I.C. n. 033551058.

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Maggio 1999.

Data del rinnovo più recente: Maggio 2009.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2015.