

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİRUPOS 30 mg/g göz merhemi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1g merhemde,

Etkin madde: Asiklovir 30 mg

Yardımcı maddeler: “Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız”.

3. FARMASÖTİK FORM:

Göz merhemi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Herpes simpleks nedeniyle meydana gelen kornea iltihabında endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 5 defa her 4 saatte bir yaklaşık 1 cm uzunluğundaki merhem şeridi konjunktiva kesesine uygulanır.

Alt gözkapağı aşağı doğru çekilerek kese açığa çıkarılır ve merhem buraya uygulanır.

Daha sonra gözkapağının kapatılması ve gözün oynatılmasıyla merhem dağıtılır.

Kornea iltihaplanmasının iyileşmesi sonrası tedavi en az 3 gün daha devam ettirilmelidir.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

Göz merhemleri genel olarak tüp ucunun göz veya ciltle temas etmeyeceği biçimde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Asiklovir, valasiklovir veya VİRUPOS'un bileşenlerinden birisine karşı aşırı hassasiyet (alerji) durumunda ilaç kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VİRUPOS kullanımı sırasında kontakt lens takılmamalıdır.

Eğer başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır. Ancak başka bir topikal göz ilacı kullanılıyorsa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VİRUPOS için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VİRUPOS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Günde birkaç kez Asiklovir içeren merhem uygulanan hastaların plazmasında asiklovir tespit edilmemiştir.

Hamilelik döneminde VİRUPOS doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Süte geçer. Emzirme döneminde VİRUPOS doktor kontrolü altında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

VİRUPOS'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilaç yağlı niteliğinden dolayı geçici olarak görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte ve makinelerin kullanımında tepki süresini etkilemektedir.

Araç ve makineler kullanılırken ve güvenliği alınmamış yerlerde çalışırken özel dikkat gereklidir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Yaygın: Gözde yanma

Çok seyrek:Uzun süreli kullanımlarda (14 günden fazla) nadiren alt kornea kenarının yüzeyinde ve korneada iltihabi reaksiyon ve kısmi kornea sorunları meydana gelebilir (Keratitits superficialis punctata).

Bu bulgular genelde tedavinin erkenden bırakılmasını gerektirmez ve iyileşir.

Diğer

Çok seyrek: Anjiyoödem olmak üzere aniden ortaya çıkan aşırı hassasiyet tepkimeleri

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Asiklovir içerikli göz merhemleriyle yüksek doz intoksikasyon durumları bilinmemektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik/Antiviral

ATC kodu: S01AD03

Asiklovir, herpes simpleks virüsleri (HSV) veya varicella zoster virüsleri (VZV) ile enfekte olmuş hücrelere penetrasyon sonrası virostatik etki kazanan farmakolojik olarak inaktif bir maddedir. Asiklovirin bu faaliyeti virüslerin çoğalmaları için mutlak surette gerekli bir enzim olan HSV- veya VZV-timidin kinaz asiklovirin antiviral hale gelmesine neden olur. Timidiri kinaz virüsü replikasyon için gerekli olan ve yalnız enfekte olan konakçı hücrelerinde bulunan bir enzimdir. Basitleştirilmiş olarak ifade etmek gerekirse, virüs kendi virostatikum etkenini meydana getirmektedir. Bunun yanında aşağıdaki basamaklar izlenmektedir:

1. Asiklovir herpes simpleks bulaşmış hücrelere girer.
2. Bu hücrelerde mevcut virüs-timidin kinaz asikloviri, asiklovir-monofosfata dönüştürür.
3. Hücredeki diğer kinazlar asiklovir-nonofosfatı asıl virostatik madde olan asiklovir-trifosfata dönüştürür.
4. Asiklovir-trifosfat, desoxyguanosin trifosfat yerine virüs polimeraz yardımıyla 10-30 kat daha güçlü birleşme eğilimine sahip olan virus DNA'sı içerisine dahil olur.
5. Kimyasal yapısındaki farklılıklar nedeniyle bundan başka nükleotid Asiklovir-trifosfat'a tutunamaz ve böylece DNA zinciri kırılır. Böylelikle, virüsün replikasyonu durur.

Bu basamaklar virüs replikasyonunun etkili bir biçimde azaltılmasını sağlamaktadır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Göze uygulanan %3'lük asiklovir içeren merhem sonrası kese sıvısında ortalama 7,5 µmol/l asiklovir konsantrasyonları tespit edilmiştir. Bu seviye herpes simpleks virüslerine karşı virostatik açıdan etkili konsantrasyonu birkaç kat aşmaktadır, bu sayede intraoküler HSV hastalıkları da tedavi edilebilmektedir. Günde 5 defa olmak üzere 14 gün boyunca asiklovir içeren göz merheminin konjunktiva kesesine verildiği hastalarda plazmada asiklovir ortaya konamamıştır. Asiklovir kanıt sınır 0,01 µmol/l olmuştur.

Kanda asiklovir konsantrasyonları göze uygulanan merhem sonrası tespit edilememiştir.

5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri

Göz merheminin lokal tolere edilebilirliğine ilişkin deneyler:

% 1, % 3 ve % 6'lık asiklovir içeren göz merhemleri tek başına merhem taşıyıcısı ve izotonik tuz çözeltilerine kıyasla tavşan gözüne olası göz iritasyonunun incelenmesi açısından uygulanmıştır. Deney maddeleri günde 5 defa her 90 dakikada bir 21 gün boyunca tavşan gözünün konjunktiva kesesine uygulanmıştır.

Gruplarda belirgin histolojik ve mikroskopik değişiklikler incelenmemiştir. Fundus üzerinde de değişiklikler meydana gelmemiştir. Merhemden resorbe edilen etken maddeler ortaya konabilen kan seviyelerine yol açmadığından bu takdim şekliyle ilgili başka deneyler gerçekleştirilmemiştir. (Bölüm 5.2 Farmakokinetik özelliklere bakınız).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz vazelin

6.2.Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3.Raf ömrü

36 ay

VİRUPOS açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir

İlaç son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (ambalaj veya etiket / tüp üzerinde yer almaktadır).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen vidalı Alüminyum tüp.

Takdim şekilleri: 4,5 gramlık 1 tüp içeren karton kutu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan- ANKARA

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI

109/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.11.2000

Ruhsat yenileme tarihi: 15.05.2006

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ