

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Xorox 30 mg/g mazilo za oko

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila za oko vsebuje 30 mg aciklovirja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo za oko

Belo do sivo belo homogeno mazilo za oko.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Xorox 30 mg/g mazilo za oko se uporablja za zdravljenje herpesa simplex keratitis.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Uporaba pri odraslih:

Če ni predpisano drugače, nanesite 1 cm mazila v spodnji del veznične vrečke prizadetega očesa do petkrat na dan (na približno štiriume razmike). Zdravljenje se mora nadaljevati vsaj tri dni po zaključku celjenja.

Pediatrična populacija:

Kot pri odraslih

Uporaba pri starejših (≥ 65 let):

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Uporaba pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro:

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Način uporabe:

Okularna uporaba.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Preobčutljivost na valaciklovir.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo za okularno uporabo. Ni za injiciranje ali peroralni vnos.

Ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi Xorox mazila za oko glede globoke poškodbe roženice in kombinirani uporabi Xorox mazila za oko s topikalnimi kortikosteroidi.

V primeru bakterijske okužbe je treba izvesti dodatno zdravljenje z antibiotiki.

Bolnike je treba obvestiti, da se lahko takoj po nanosu pojavi prehodno blago sklenje.

Pri uporabi Xorox mazila za oko se morajo bolniki izogibati uporabi kontaktnih leč.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri topikalni uporabi niso ugotovili klinično medsebojnih delovanj.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Študij za ovrednotenje vpliva topikalne okularne uporabe zdravila aciklovir na plodnost pri človeku ali živalih še niso izvedli.

Ni podatkov učinka aciklovirja na plodnost pri ženskah.

V študiji pri 20 bolnikih z normalnim številom spermijev se je pokazalo, da s peroralnim jemanjem aciklovirja v odmerkih do 1 g na dan do šest mesecev, ni klinično pomembnega učinka na število, gibljivost ali morfologijo spermijev. Pričakovana sistemska izpostavljenost aciklovirju je pri priporočeni uporabi zdravila Xorox zanemarljiva in ni pričakovati nobenega tveganja.

Nosečnost

V registru nosečnosti so zabeleženi izidi nosečnosti v obdobju trženja zdravila pri ženskah, ki so bile izpostavljene katerikoli oblikam aciklovirja. Izsledki v registru ne kažejo povečanega števila prirojenih okvar pri otrocih žensk, ki so bile izpostavljene aciklovirju, v primerjavi s splošno populacijo. Prirojene okvare, ki so se pojavile, niso imele nobene posebnosti ali določenega vzorca, kar bi lahko kazalo na skupni vzrok.

V mednarodno priznanih standardnih testih sistemska dajanje aciklovirja pri kuncih, podganah in miših ni imelo embriotoksičnih ali teratogenih učinkov.

S priporočeno uporabo zdravila Xorox med nosečnostjo ni pričakovati nobenih učinkov, ker je sistemska izpostavljenost aciklovirju pričakovano zanemarljiva. Po potrebi se lahko Xorox mazilo za oko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Omejeni podatki kažejo, da zdravilo po sistemski uporabi prehaja v materino mleko.

Vendar pa je odmerik, ki ga prejme dojenček po uporabi mazila za oko Xorox pri materi, zanemarljiv. Mazilo za oko Xorox se lahko uporablja med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni izvedenih študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Xorox mazilo za oko lahko vpliva na vidno sposobnost, zato je pri vožnji ali upravljanju s stroji priporočljiva previdnost.

4.8 Neželeni učinki

Takoj po nanosu mazila za oko lahko pride do začasnega rahlega zbadanja ali vnetja, vendar to ne vpliva na zdravljenje.

Resni neželeni učinki po uporabi sistemsko uporabljenega aciklovirja so redki in večina simptomov je reverzibilnih.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po pogostnosti, glede na MedDRA podatkovno bazo.

Uporabljene kategorije pogostnosti neželenih učinkov so:

zelo pogosto: ($\geq 1/10$)

pogosto: ($\geq 1/100$ in $< 1/10$)

občasno: ($\geq 1/1000$ in $< 1/100$)

redko: ($\geq 1/10\,000$ in $< 1/1000$)

zelo redko: ($< 1/10\,000$)

Neznano: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Zaradi narave neželenih učinkov ni mogoče jasno določiti, ali so te reakcije vzrok bolezni ali jemanja zdravila. Spontana poročila po začetku trženja so bila podlaga za določanje pogostnosti neželenih učinkov.

Bolezni imunskega sistema:

Zelo redko: Takojšnje preobčutljivostne reakcije, vključno z angioedemom (Quinckejev edem, bleda otekline kože, zlasti na obrazu) in urtikarija (koprivnica)

Očesne bolezni:

Zelo pogosto: Površinska točkasta keratopatija. To ni zahtevalo zgodnje prekinitve zdravljenja in zdravljenja brez posledic.

Občasno: Prehodno blago skelenje ali pekoč občutek takoj po nanosu, konjunktivitis

Redko: Blefaritis

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o nobenem primeru prevelikega odmerjanja. Tudi če se zaužije celotna vsebina 4,5-gramske tube Xorox mazila za oko, ki vsebuje 135 mg aciklovirja, ni pričakovati nobenih neželenih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za očne bolezni, zdravila za preprečevanje in zdravljenje

infekcij, protivirusna zdravila, aciklovir, oznaka ATC: S01AD03

Mehanizem delovanja: Aciklovir je analog purinskega nukleozida in kaže *in vitro* visoko aktivnost proti virusu herpesa simplex tipa 1 in 2 ter proti virusu Varicella-Zoster.

V celicah, okuženih s herpesom, se aciklovir v prvi fazi fosforilira v monofosfat z virusno timidin kinazo. V nadaljnjih korakih se pretvori v di- in trifosfat v sodelovanju z lastnim encimom celice. Po eni strani aciklovir trifosfat zavira virusno DNK polimerazo, po drugi strani pa se integrira v virusno DNK, namesto deoksigvanozin trifosfata, kar povzroči motnjo sinteze virusne DNK.

Zaradi dejstva, da aciklovir prednostno prevzamejo celice, okužene s herpesom, in selektivne pretvorbe v aktivno obliko trifosfata, je nizka toksičnost za človeške celice, na katere virus ne vpliva.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Aciklovir se hitro absorbira v epitelij roženice in površinska očesna tkiva, prodre v prekatno vodico in doseže tam terapevtsko raven okoli 7,5 µmol/l.

Porazdelitev

Po topikalnem nanosu v oko ni bilo mogoče odkriti aciklovirja v krvi z obstoječimi metodami. Vendar pa se lahko izmerijo količine sledi v seču. Te ravni niso klinično pomembne.

Biotransformacija

Aciklovir se presnavlja z encimom aldehyd dehidrogenazo v 9-karboksimetoksimetilgvanin.

Izločanje

Aciklovir se izloča preko ledvic, tako z glomerularno filtracijo kot s tubularno sekrecijo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Rezultati številnih testov mutagenosti *in vitro* in *in vivo* kažejo, da aciklovir ne predstavlja genetskega tveganja za človeka.

V dolgotrajnih študijah na podganah in miših aciklovir ni bil kancerogen.

O močno reverzibilnih škodljivih učinkih na spermatogenezo v povezavi s splošno toksičnostjo pri podganah in psih so poročali le pri odmerkih aciklovirja, ki so močno presegali tiste, ki so bili uporabljeni pri zdravljenju. Študije dveh generacij na miših niso pokazale nobenega učinka peroralno danega aciklovirja na plodnost.

Sistemska uporaba aciklovirja v mednarodno sprejetih standardnih testih ni povzročila embriotoksičnih ali teratogenih učinkov pri kuncih, podganah ali miših.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Beli vazelin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 30 dni pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je lahko zdravilo po odprtju shranjeno največ 28 dni pri 25 °C. Drugi časi in

pogoji shranjevanja med uporabo so odgovornost uporabnika.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela aluminijasta tuba z epoksifenolno prevleko ter belo HDPE kanilo in zaporko, ki vsebuje 4,5 g mazila.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AGEPHA Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5,
Senec
903 01,
Slovaška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/23/02989/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. 4. 2023

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 9. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 8. 2024