

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ACIKLOVIR ALKALOID  
30 mg/g mast za oči  
*aciklovir*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti za oči sadrži 30 mg aciklovira.

Za potpuni sastav pomoćnih supstanci pogledati Dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

- Mast za oči.  
Skoro bijela do blijedo žuta, homogena mast.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Terapija herpes simpleks keratitisa.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Za lokalnu aplikaciju u očima.

Preporučena doza za odrasle, uključujući pacijente starije životne dobi i djecu je količina od oko 1 cm masti za oči lijeka Aciklovir Alkaloid koja se aplicira u donju konjunktivalnu kesu pet puta dnevno, u razmacima od oko četiri sata, pritom ne primjenjivati tokom noći. Nakon izlječenja, mast treba koristiti još najmanje tri dana.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aciklovir ili valaciklovir ili druge sastojke lijeka (navedene u Dijelu 6.1).

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Mast se ne smije nanositi na kontaktna sočiva.

Vrh tube ne smije doticati nikakvu površinu da bi se izbjegla kontaminacija. Nakon upotrebe masti za oči tubu treba dobro zatvoriti. Nakon prvog otvaranja mast više nije sterilna.

#### 4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu zabilježene.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### *Trudnoća*

Zabilježeni su slučajevi primjene različitih formulacija aciklovira tokom trudnoće. U slučajevima ispoljenih poremećaja kod novorođenčadi nije utvrđen jedinstveni uzrok. Aciklovir mast za oči može se primjenjivati samo ukoliko potencijalna korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod.

### *Dojenje*

Ograničeni podaci o lijeku kod ljudi ukazuju da lijek dopijeva u majčino mlijeko nakon sistemske primjene. Međutim, doza koju dijete primi nakon što majka primijeni aciklovir mast za oči nije od značaja.

### *Plodnost*

Nema informacija o uticaju aciklovir masti za oči na plodnost kod žena.

Kod pacijenata sa normalnim brojem spermatozoida, hronična aplikacija oralnog aciklovira nema klinički značajnog uticaja na broj spermatozoida, njihovu pokretljivost ili morfologiju.

## 4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Primjena masti za oči može da prouzrokuje zamućenje vida u kratkom periodu (pet do deset minuta), prema tome pacijent treba da sačeka da mu vid postane potpuno jasan, pa tek onda da upravlja vozilom ili radi sa mašinama.

## 4.8 Neželjena djelovanja

Učestalost neželjenih dejstava definisana je kao: vrlo često ( $\geq 10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1.000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1.000$ ), vrlo rijetko ( $> 1/10.000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Zabilježena su sljedeća neželjena djelovanja:

### Poremećaji imunološkog sistema

*Vrlo rijetko*: reakcije preosjetljivosti, uključujući angioedem, odmah nakon primjene lijeka.

### Poremećaji oka

*Vrlo često*: površinska tačkasta keratopatija.

Ovo neželjeno dejstvo prolazi bez vidljivih posljedica, te nije neophodno da se terapija prekine.

*Često*: prolazno blago peckanje u očima koje se pojavljuje odmah nakon aplikacije masti za oči, konjunktivitis.

*Rijetko*: blefaritis.

### Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

• posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9 Predoziranje

Ukoliko se sadržaj cijele tube Aciklovir Alkaloid masti za oči sa sadržajem od 135 mg aciklovira unese oralno, ne očekuju se nikakva neželjena djelovanja. Međutim, ponovljeno oralno predoziranje aciklovirom nekoliko dana dovelo je do gastrointestinalnih neželjenih djelovanja (gađenje i povraćanje) i neuroloških dejstava (glavobolja i konfuzija). Aciklovir je dijaliziran hemodijalizom.

### 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

#### 5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: antivirusik

Oznaka anatomsko terapijske klasifikacije (ATC): S01AD03

Aciklovir je antivirusni lijek visoko aktivan *in vitro* protiv virusa *Herpes simplex* (HSV) tipa I i II i *Varicella zoster* virusa, dok je njegova toksičnost za ćelije sisara mala.

Aciklovir se fosforiliše nakon ulaska u ćelije zaražene herpesom do aktivnog jedinjenja aciklovir trifosfata. Prva mjera u ovom procesu zavisi od prisustva HSV timidin kinaze. Aciklovir trifosfat djeluje kao inhibitor i supstrat za herpes specifičnu DNK polimerazu sprečavajući dalju DNK sintezu bez uticaja na normalne procese ćelija.

#### 5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Aciklovir se vrlo brzo apsorbuje preko kornealnog epitela i površinskog tkiva oka i postiže terapijske koncentracije u očnoj vodici. Pomoću postojećih metoda nije moguće pronaći aciklovir u krvi nakon lokalne aplikacije u očima. Međutim, male količine su pronađene u urinu, ali nemaju terapijski značaj.

#### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Rezultati širokog spektra testova mutagenosti *in vitro* i *in vivo* ukazuju na to da aciklovir ne izaziva genetski rizik kod muškaraca.

Na osnovu dugoročnih studija na pacovima i miševima, aciklovir se nije pokazao kancerogenim.

Pretežno reverzibilna neželjena djelovanja na spermatogenezu u vezi sa ukupnom toksičnošću kod pacova i pasa zabilježena su samo pri dozama aciklovira mnogo većim od terapijskih. Ispitivanje na dvije generacije miševa nije ukazalo na uticaj aciklovira na fertilitet.

Sistemska primjena aciklovira u međunarodno prihvaćenim standardnim testovima nije imala embriotoksično ili teratogeno dejstvo kod pacova, zečeva ili miševa.

U nestandardnim testovima na pacovima zapažene su fetalne abnormalnosti, ali samo nakon primjene visokih supkutanih doza koje su izazivale maternalnu toksičnost. Klinički značaj ovih nalaza nije jasan.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Bijeli vazelin.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok trajanja**

Tri (3) godine.

Lijek iskoristiti u roku od mjesec dana nakon prvog otvaranja.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

## **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba, zatvorena sa polietilenskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 1 tubu sa 5 g masti, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

## **6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

## **6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

ALKALOID AD Skopje  
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12  
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**  
ALKALOID AD Skopje  
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12  
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
ALKALOID d.o.o Sarajevo  
Isevića sokak 6, Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ACIKLOVIR ALKALOID, 30 mg/g mast za oči: 04-07.3-2-9992/21 od 14.03.2023.

## **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Februar, 2024. g.

