

Aciklovir ABECE

EF

Evolan

Kutant stift 50 mg/g

(Vitt till svagt gult, runt stift med vaniljsmak.)

Antivirala medel

Aktiv substans:

Aciklovir

ATC-kod:

D06BB03

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-02-03

Indikationer

Symptomatisk behandling av prodrom och tidiga former av recidiverande munsår orsakade av herpes simplex virus hos immunkompetenta patienter.

Aciklovir ABECE är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot aciklovir, valaciklovir eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll.

Dosering

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Stiftet appliceras 5 gånger dagligen ca var fjärde timme under den vakna delen av dygnet. Behandlingen skall påbörjas så snart som möjligt efter symtomdebut (prodrom) men den kan också påbörjas under de senare stadierna (papula eller blåsa). Hela det påverkade området inklusive kanterna på munsåret ska täckas med stiftet.

Behandling bör vanligen pågå i minst fem dagar. Om läkning ej har skett, kan behandlingen fortsätta i upp till 7 dagar. Om symtomen försämras eller inte förbättrats 5 dagar efter avslutad behandling bör användaren kontakta läkare för rådgivning.

Stiftet ska endast användas av en och samma patient, och inte delas med andra.

Stiftet kan användas vid nästkommande munsårsutbrott, så länge det inträffar före utgångsdatum.

Pediatrisk population

Aciklovir Abece kutant stift ska inte användas till barn under 12 år.

Administreringsätt

Kutan användning. Stiftet appliceras 5 gånger på varje infektionsställe för att anbringa tillräcklig mängd av den aktiva substansen aciklovir. Om stiftet värms, t ex i handen eller i fickan blir det mjukare och lättare att applicera.

Varningar och försiktighet

Stiftet skall endast användas vid sår på läppar eller i ansiktet. Skall inte användas för applicering på slemhinnor (t.ex. i munnen, ögonen, vagina) och får inte användas mot genital herpes.

Stiftet bör inte ges till starkt immunsupprimerade individer såsom AIDS-patienter och transplanterade patienter eftersom en ökad risk för resistensutveckling inte kan uteslutas hos dessa patienter.

Behandling av HSV-infektion hos patienter med samtidig pågående dermatit av annan genes perioralt har inte studerats.

Aciklovir Abece kutant stift innehåller butylhydroxitoluen
Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Pediatrisk population

Erfarenhet av behandling av barn yngre än 12 år saknas.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

För Aciklovir Abece kutant stift finns ingen klinisk erfarenhet från exponering av gravida kvinnor. Aciklovir Abece kutant stift bör ej användas under graviditet annat än efter särskilt övervägande av läkare, men den systemiska exponeringen av aciklovir genom lokal applicering är mycket låg.

Amning

Aciklovir passerar över i modersmjölk efter systemisk tillförsel men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet

Ej relevant då systemisk exponering av aciclovir vid användning av Aciklovir Abece kutant stift saknar klinisk betydelse.

Trafik

Aciklovir Abece kutant stift har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningarna är sammanställda enligt MedDRA:s klassificering av organsystem och frekvens. Följande frekvenskategorier används: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Övergående brännande, stickande känsla på applikationsstället. Mild uttorkning eller flagning av huden. Klåda.
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Erytem. Kontaktdermatit på applikationsstället. (Vid känslighetstester är det vanligare med reaktion mot övriga

		innehållsämnen i stiftet snarare än aciklovir.)
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Omedelbar hypersensitiv reaktion inkl. angioödem och urtikaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Risk för överdosering är osannolik.

Farmakodynamik

Aciklovir är ett antiviralt medel med mycket hög aktivitet *in vitro* mot herpes simplex virus (HSV) typ 1 och 2. Toxiciteten mot mammalieceller är låg. När aciklovir har trängt in i en cell infekterad med herpes simplex virus omvandlas det till den aktiva substansen aciklovirtrifosfat. Det första steget i processen är

beroende av HSV-specifikt tyminkinas. Aciklovirtrifosfat verkar sedan som inhibitor och substrat för herpes-specifikt DNA-polymeras och hindrar vidare syntes av virusets DNA utan att påverka cellens normala processer.

Farmakokinetik

Koncentrationen i plasma är minimal, och således bör ingen systemisk påverkan föreligga.

Prekliniska uppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet och karcinogenicitet vid parenteral eller oral administrering av aciklovir visade inte några särskilda risker för människa. I vissa genotoxicitetsstudier har positiva resultat erhållits. I sedvanliga djurförsök påvisades inga embryotoxiska eller teratogena effekter efter systemisk tillförsel av aciklovir. Teratogena effekter, exempelvis skelettmissbildningar eller huvuddeformationer, har setts hos råttembryon i *in vitro*-kultur och i råttstudier där höga subkutana doser av aciklovir givits som engångsdos under tidig dräktighet.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g kutant stift innehåller: Aciklovir 50 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Butylhydroxitoluen 0,2 mg/g.

Förteckning över hjälpämnen

Ricinolja, hårdfett, karnaubavax, vitt vaselin, vitt vax, oktyldodekanol, butylhydroxitoluen, vaniljarom.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Kutant stift 50 mg/g Vitt till svagt gult, runt stift med vaniljsmak.
3 gram stiftbehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga
förskrivare: sjuksköterska, tandläkare