

1. LEGEMIDLETS NAVN

Antix 5 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder: Aciklovir 50 mg
Hjelpestoffer med kjent effekt: Propylenglykol 150 mg, cetylalkohol 15 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem
Hvit, blank krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av prodrom og tidlige former av residiverende munnsår forårsaket av herpes simplex-virus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år: Kremen påføres infeksjonsstedet hver fjerde time, fem ganger daglig.

Behandlingen bør påbegynnes så snart det oppstår tegn på at infeksjonen er i ferd med å bryte ut, helst innen fire timer. Behandling med Antix 5 % krem bør vanligvis pågå i fem dager.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor aciklovir, valaciklovir, propylenglykol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i avsnitt 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kremen bør kun brukes ved sår på lepper eller i ansiktet. Aciklovir bør ikke påføres slimhinner som f.eks. i munnen, øyne eller vagina, da kremen kan virke irriterende. Særlig forsiktighet bør utvises for å unngå å få kremen i øyet. Til sterkt immunsupprimerte pasienter, som for eksempel AIDS-pasienter og pasienter som har gjennomgått transplantasjoner, bør peroral aciklovir vurderes. Slike pasienter bør oppfordres til å søke lege for behandling av enhver infeksjon.

Behandling av HSV-infeksjon hos pasienter med samtidig pågående dermatitt eller eksem på påføringsstedet er ikke studert.

Antix inneholder cetylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) og propylenglykol, som kan forårsake hudirritasjon.

Pediatrisk populasjon

Ingen erfaring med behandling av barn under 12 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke observert klinisk signifikante interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Aciklovir bør kun brukes når de potensielle fordelene er større enn muligheten for ukjent risiko. Risikoen for systemisk påvirkning av aciklovir er imidlertid svært liten ved topikal applikasjon. Et svangerskapsregister for aciklovir etter markedsføring har dokumentert svangerskapsutfall hos kvinner eksponert for enhver formulering av aciklovir. Funnene i registeret har ikke vist økning i antall fødselsskader hos kvinner som har fått aciklovir sammenlignet med populasjonen generelt, og ingen av fødselsskadene viste et unikt eller konsistent mønster som antydte en felles årsak. Systemisk administrering av aciklovir i internasjonalt godkjente standardtester viste ingen embryotoksisk eller teratogen effekt på kaniner, rotter eller mus. I en ikke-standardisert test på rotter ble det observert føtale misdannelser, men bare etter så høye subkutane doser at det oppsto maternal toksisitet. Den kliniske relevansen av disse funnene er usikker.

Amming

Enkelte humane data viser at legemidlet går over i brystmelk ved systemisk administrering. Den dosen et diende barn får etter mors bruk av aciklovir krem vil imidlertid være ubetydelig.

Fertilitet

Se under punkt 5.2

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Antix har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende retningslinjer har blitt brukt for å klassifisere uønskede bivirkninger etter frekvens: Svært vanlige $\geq 1/10$, vanlige $\geq 1/100$ og $< 1/10$, mindre vanlige $1/1000$ og $< 1/100$, sjeldne $\geq 1/10\ 000$ og $< 1/1000$, svært sjeldne $< 1/10\ 000$, ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Hud og underhudssykdommer

Vanlige: Nummenhet på påføringsstedet.

Mindre vanlige: Forbigående brennende eller stikkende følelse etter påføring av aciklovir krem.

Lett uttørking og flassing av huden. Kløe.

Sjeldne: Erytem. Kontakteksem etter påføring. Sensitivitetstester viser at en reaksjon oftest skyldes andre innholdsstoffer i kremen enn aciklovir.

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: Umiddelbare overfølsomhetsreaksjoner inkludert angioødem og urtikaria.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det forventes ingen uheldige virkninger dersom hele innholdet i tuben eller pumpeflasken svelges.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiviralt middel. ATC-kode: D06BB03

Etter å ha trengt inn i en celle som er infisert med herpes simplex-virus, omdannes aciklovir til aciklovir-trifosfat. Trifosfat hemmer replikasjon av virus-DNA.

Aciklovir dreper ikke latente virusarter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Konsentrasjonen i plasma er minimal, og det vil derfor ikke være noen systemisk påvirkning.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og karsogenitet ved parenteral eller oral administrering av aciklovir. Enkelte genotoksisitetsstudier viste positive resultater. I vanlige dyreforsøk ble det ikke påvist embryotoksiske eller teratogene effekter etter systemisk tilførsel av aciklovir. Teratogene effekter som for eksempel skjelettmisdannelser og hodedeformasjoner, er observert hos rotteembryo i *in vitro*-kultur og i rottestudier der høye subkutane doser av aciklovir ble gitt én dag tidlig i drektighet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Stearoylmakrogolglyserider, dimetikon, cetylalkohol, lett flytende parafin, hvit vaselin, propylenglykol og rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstuber 2 g og 5 g.

Flaske av plast (PP) med pumpe 2 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

03-1910

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2003-12-12/2007-01-11

10. OPPDATERINGSDATO

13.12.2022