

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700452
Разрешение №	9534 / 03.05.2010
Обновление №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

VIRU-MERZ 10 mg/g gel
ВИРУ-МЕРЦ 10 mg/g гел

2. Качествен и количествен състав

Тромантадинов хидрохлорид (*Tromantadine hydrochloride*) - 1%
1 g гел съдържа 10mg тромантадинов хидрохлорид (*tromantadine hydrochloride*).
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Гел
Гелът е безцветен и прозрачен.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на началните прояви на повтарящи се херпес-симплекс инфекции, особено болката и сърбежа, но само преди стадия на везикуляция.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата

Засегнатите места на кожата се намазват с достатъчно количество гел, за да се покрие цялата зона на херпеса, 3-5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо. Леко се втрива.

Употребата на Виру-Мерц гел може да продължи само до момента на поява на везикули (около 2-3 дни). Приложението трябва да бъде незабавно преустановено, ако по време на приложението съществуващите симптоми се влошат или се появят нови инфектирани участъци (вж.4.4).

4.3. Противопоказания

Виру-Мерц не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към тромантадин хидрохлорид, метил-4-хидроксибензоат, сорбинова киселина или друга от съставките на продукта.
- реакции на свръхчувствителност, възникнали при предшестващо лечение с тромантадин
- случаи на херпес-симплекс след появата на везикули и особено, когато везикулите са се отворили.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Трудно е да се направи разграничение между възможна проява на свръхчувствителност в резултат на лечението и развитието на самата херпесна инфекция. Това може да заблуди пациентите, че е необходимо допълнително локално лечение на очевидно влошаващ се херпес симплекс. В изолирани случаи

са наблюдавани суперинфекция и формиране на абсцес. В тези случаи е необходимо прекратяване приложението на Виру-Мерц.

Метил-4-хидроксибензоат може да причини алергични реакции (възможно е да бъдат отложени във времето)

Сорбиновата киселина може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията

4.6. Бременност и кърмене

Липсват достатъчно данни за употребата на продукта по време на бременност. Проучвания върху животни не показват ембриотоксичен или тератогенен ефект(вж.5.3).

Няма допълнителни проучвания при животни върху репродуктивната токсичност. Виру-Мерц не трябва да се използва по време на бременност, ако това не е счтено за абсолютно необходимо. В случай на употреба по време на бременност, гелът не трябва да бъде прилаган върху големи участъци

Не е известно дали тромантадин хидрохлорид преминава в майчиното мляко, затова е препоръчително да се избягва употребата на продукта през този период. Ако продуктът се използва в този период, кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Виру-Мерц няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

4.9.

Много чести	> от 1 на 10 пациента
Чести	< от 1 на 10 пациента и > от 1 на 100 пациента
Не чести	< от 1 на 100 пациента и > от 1 на 1000 пациента
Редки	< от 1 на 1000 пациента и > от 1 на 10000 пациента
Много редки	< от 1 на 10000 пациента и изолирани случаи

Кожна и подкожна тъкан

Не чести: контактен дерматит

При лечение с Виру-Мерц могат да възникнат кожни реакции на свръхчувствителност (контактни алергии), дори когато продуктът се е понасял преди добре. Те се проявяват като видимо влошаване на сърбежа, усилено усещане на болка и напрегнатост, увеличено зачервяване на кожата и формиране на нодули. Трудно е да се направи разграничение между възможна проява на свръхчувствителност в резултат на лечението и развитието на самата херпесна инфекция. Това може да заблуди пациентите, че е необходимо допълнително

локално лечение на очевидно влошаващ се херпес симплекс. В изолирани случаи са наблюдавани суперинфекция и формиране на абсцес.

Честотата на доказаня контактен дерматит при тромантадин, основан на многобройни проучвания е определено по-малко от 1 %.

При съмнение за контактен дерматит в интерес на пациентите е да се проведе епидермален тест с тромантадин от специалист-алерголог след отзвучаване на острите кожни симптоми и най-рано 4 седмици след прекратяване на лечението.

4.10. Предозиране

Въпреки антивирусните си свойства, тромантадин не показва системна токсичност при правилна употреба и приложение върху кожата. Ето защо не се очакват симптоми на предозиране. Няма специфичен антидот. Не са необходими никакви специфични мерки при предозиране, освен прекратяване на лечението.

Повечето контактни екземи, възникнали след продължителна употреба на тромантадин, се разнасят след прекратяване употребата на Виру-Мерц; ако е необходимо приложението на влажни превръзки ускорява затихване на възпалението. В тежки случаи за кратък период може да се приложи локално продукт, съдържащ кортикостероид. В случаи на бактериална инфекция, кортикостероидите са противопоказани.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антивирусни продукти за приложение върху кожата.

АТС код: D06BB02

Фармакодинамика:

Тромантадин (N-(1-adamantyl)-2-(2-dimethylaminoethoxy)-acetamide) е синтетично произведен дериват на амантадин хидрохлорид и се прилага като локално антивирусно средство. Използва се в своята хидрохлоридна форма. Точният антивирусен механизъм на действие на тромантадин хидрохлорид не е установен. Неговият *in-vitro* терапевтичен спектър включва вируси, които запазват своята генетична информация под формата на ДНК. Той е особено ефективен срещу херпес симплекс вирус тип I и II.

Тромантадин влияе на развитието на вирусната инфекция на две нива:

- блокира навлизането на вируса чрез отслабване на връзката с клетъчната повърхност и предотвратява пенетрацията
- повлиява синтеза на гликопротеини, които спомагат за разпространяването на вируса чрез клетъчно сливане.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проведени тестове за токсичност с животни, след продължително локално или системно приложение на тромантадин хидрохлорид е установено, че не съществуват рискове, свързани с терапевтичното приложение на Виру-Мерц. При тестовете за ембриотоксичност, проведени с плъхове и зайци, тромантадин хидрохлорид не показва ембриотоксични или тератогенни ефекти след приложението. Проведените до момента in-vivo и in-vitro проучвания с тромантадин хидрохлорид не дават индикации за мутагенен ефект. Няма проведени продължителни наблюдения за канцерогенност за тромантадин хидрохлорид.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Метил-4-хидроксибензоат, сорбинова киселина, лактоза, сорбитол 70%, хидроксиетилцелулоза и пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

Да се използва 6 месеца след отварянето на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби от 2 g, в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

D-60318 Frankfurt/Main

Германия

Медицинско представителство за България: Либра ЕАД, София

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първо разрешаване/подновяване за употреба

07.10.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Юли 2008