

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xorox 30 mg/g oční mast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 30 mg acikloviru.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast

Bílá až šedobílá homogenní oční mast.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Oční mast Xorox je indikována k léčbě keratitidy způsobené virem herpes simplex.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování:

##### *Dospělí:*

Pokud není předepsáno jinak, má se nanášet pětkrát denně (přibližně ve 4hodinových intervalech) 1cm proužek masti do dolního spojivkového vaku. Léčba má pokračovat ještě alespoň 3 dny po zahojení.

##### *Pediatrická populace:*

Stejně jako u dospělých.

##### *Použití u starších pacientů (≥ 65 let):*

Není nutná úprava dávkování.

##### *Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater:*

Není nutná úprava dávkování.

##### Způsob podání:

Oční podání.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na valaciklovir.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze oční podání. Není určeno k injekčnímu ani perorálnímu podání.

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje o použití oční masti Xorox na hluboké defekty rohovky a o kombinovaném použití oční masti Xorox s topickými kortikosteroidy.

V případě současné bakteriální infekce musí být zavedena další antibiotická léčba.

Pacienti mají být informováni, že bezprostředně po aplikaci může dojít k přechodnému mírnému pocitu bodání.

Pacienti nemají během léčby oční mastí Xorox používat kontaktní čočky.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při topické aplikaci nebyly identifikovány žádné klinicky významné interakce.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie sledující vliv topického očního podání acikloviru na fertilitu.

Nejsou k dispozici žádné informace o účinku acikloviru na fertilitu žen.

Ve studii provedené s 20 muži s normálním počtem spermií bylo prokázáno, že aciklovir podávaný perorálně v dávkách až 1 g denně po dobu až šesti měsíců nemá žádný klinicky významný dopad na počet, pohyblivost či morfologii spermií. Při doporučeném používání přípravku Xorox je očekávaná systémová expozice acikloviru zanedbatelná a nepředpokládá se žádné riziko.

##### Těhotenství

Poregistrační těhotenský registr pacientek, které používaly aciklovir dokumentuje výsledky těhotenství u žen vystavených působení acikloviru. Zjištění registru neprokázala nárůst v počtu vrozených vad popisovaných mezi subjekty vystavenými působení acikloviru v porovnání s běžnou populací a u případných vrozených vad se neprokázala žádná jedinečnost ani konzistentní vzorec, které by poukazovaly na společnou příčinu.

Systémové podávání acikloviru v rámci mezinárodně uznávaných standardních testů nemělo u králíků, potkanů ani myší embryotoxické ani teratogenní účinky.

Při doporučeném používání přípravku Xorox se nepředpokládá žádný dopad na těhotenství, protože očekávaná systémová expozice acikloviru je zanedbatelná. Pokud to bude nutné, lze oční mast Xorox během těhotenství používat.

##### Kojení

Omezené údaje poukazují na skutečnost, že lék přechází při systémovém podávání do mateřského mléka.

Nicméně dávka přijatá kojencem po použití oční masti Xorox matkou by byla nevýznamná. Během kojení je možné zvážit používání oční masti Xorox.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Oční mast Xorox může ovlivnit zrakovou schopnost, proto se při řízení nebo obsluze strojů doporučuje opatrnost.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Bezprostředně po aplikaci oční masti může dojít k dočasnému mírnému bodání nebo pálení, to však na léčbu nemá vliv.

Závažné nežádoucí účinky po systémovém podání acikloviru jsou vzácné a většina z těchto příznaků je reverzibilní.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů MedDRA a podle frekvence. Použité kategorie frekvencí jsou následující:

Velmi časté: ( $\geq 1/10$ )  
Časté: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )  
Méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )  
Vzácné: ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )  
Velmi vzácné: ( $< 1/10\ 000$ )

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

S ohledem na povahu nežádoucích účinků není možné jasně stanovit, zda tyto reakce byly způsobeny onemocněním nebo podáním léku. Jako základ pro přiřazení frekvence nežádoucích účinků byla použita postmarketingová spontánní hlášení.

#### Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: Okamžitá hypersenzitivní reakce včetně angioedému (Quinckeho edém, bledý otok kůže, zejména v obličeji) a urtikarie (kopřivka)

#### Poruchy oka:

Velmi časté: Keratitis punctata superficialis. To nevyžadovalo předčasné ukončení léčby a hojení proběhlo bez následků.

Méně časté: Přechodné mírné bodání nebo pálení, ke kterému dochází bezprostředně po aplikaci, konjunktivitida

Vzácné: blefaritida

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. I v případě, že by pacient spolkl celý obsah 4,5g tuby oční masti Xorox obsahující 135 mg acikloviru, se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiinfektiva, virostatika, aciklovir

ATC kód: S01AD03

Mechanismus účinku: Aciklovir je purinový nukleosidový analog, který *in vitro* vykazuje vysokou aktivitu proti viru herpes simplex typu 1 a 2, a také proti viru varicella zoster.

V buňkách infikovaných herpes virem je aciklovir v prvním kroku fosforylován thymidinkinázou viru na monofosfát. V dalších krocích je přeměněn na di- a trifosfát s účastí vlastních enzymů buňky. Na

jedné straně aciklovir-trifosfát inhibuje DNA-polymerázu viru a na druhé straně se integruje do DNA viru namísto deoxyguanodin-trifosfátu, což má za následek narušení syntézy DNA viru.

Vzhledem ke skutečnosti, že přijímání acikloviru upřednostňují buňky infikované herpetickým virem, a také díky selektivní přeměně na aktivní trifosfátovou formu se přípravek vyznačuje nízkou toxicitou vůči lidským buňkám, které nejsou virem zasaženy.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Aciklovir je rychle absorbován epitelem rohovky a povrchovými očními tkáněmi, penetruje do komorové vody a dosahuje léčebné hladiny o koncentraci přibližně 7,5  $\mu\text{mol/l}$ .

### Distribuce

Po topické aplikaci do oka nebylo možné stávajícími metodami detekovat aciklovir v krvi. Stopová množství však mohou být naměřena v moči. Tyto koncentrace nejsou klinicky významné.

### Biotransformace

Aciklovir je působením enzymu aldehyddehydrogenázy metabolizován na 9-karboxymethoxymethylguanin.

### Eliminace

Aciklovir je vylučován ledvinami, a to jak prostřednictvím glomerulární filtrace, tak tubulární sekrecí.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky široké škály testů na mutagenitu prováděných *in vitro* i *in vivo* naznačují, že aciklovir nepředstavuje genetické riziko pro člověka.

V dlouhodobých studiích na potkaních a myších nebyla zjištěna kancerogenita acikloviru.

Z velké míry reverzibilní nežádoucí účinky na spermatogenezi v souvislosti s celkovou toxicitou u potkanů a psů byly hlášeny pouze při takových dávkách acikloviru, které výrazně překračovaly dávky podávané během léčby. Dvougenerační studie na myších neodhalily žádné účinky perorálně podávaného acikloviru na fertilitu.

Systémové podávání acikloviru v rámci mezinárodně uznávaných standardních testů nemělo u králíků, potkanů ani myší embryotoxické ani teratogenní účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

bílá vazelína

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána po dobu 30 dní při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska smí být přípravek po prvním otevření uchováván maximálně 28 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a jiné podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bílá hliníková tuba s vnitřním epoxy-fenolovým lakem a bílou HDPE hubicí a uzávěrem obsahující 4,5 g masti.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AGEPHA Pharma s.r.o.  
Diaľničná cesta 5  
903 01 Senec  
Slovenská republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

64/388/18-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. 5. 2019  
Datum posledního prodloužení registrace: 20. 8. 2024

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 10. 2024