

2. maj 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Xorox, øjensalve**

**0. D.SP.NR.**

31341

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Xorox

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g salve indeholder 30 mg aciclovir.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjensalve

Hvid til hvid-grå, homogen øjensalve.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Xorox 30 mg/g øjensalve er anført til behandling af herpes simplex keratitis.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne

Medmindre andet er angivet, skal der placeres en 1 cm lang streng af salven i nederste øjenlågsrand fem gange daglig (med ca. 4 timers mellemrum). Behandlingen bør fortsættes i mindst 3 dage, efter symptomerne er ophørt.

Pædiatrisk population

Som for voksne.

Brug hos ældre (≥ 65 år)

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Brug hos personer med nedsat lever- eller nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

**Administration**

Okulær anvendelse.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 .
* Overfølsomhed overfor valaciclovir.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kun til okulær anvendelse. Må ikke indsprøjtes eller indtages.

Der er utilstrækkelige kliniske data om brug af Xorox øjensalve mod dybe hornhindefejl og den kombinerede brug af Xorox øjensalve med topiske cortikosteroider.

Hvis der også er bakteriel infektion, skal der samtidig behandles med antibiotika.

Patienter bør informeres om, at der kan forekomme forbigående, mild svien umiddelbart efter påføring.

Patienter bør ikke bruge kontaktlinser, når de er i behandling med Xorox øjensalve.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen klinisk signifikante interaktioner er identificeret ved topikal påføring.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ikke udført nogen studier for at undersøge effekten af topikal, oftalmisk brug af aciclovir på fertilitet.

Der er ingen information om effekten af aciclovir på kvinders fertilitet.

I et studie med 20 mandlige patienter med normal sædkvalitet blev det påvist, at oral aciclovir, givet i doser på op til 1 g pr dag i op til seks måneder, ikke har en klinisk signifikant effekt på sædkvalitet, -motilitet eller -morfologi.Med den anbefalede brug af Xorox forventes den systemiske eksponering for aciclovir at være ubetydelig, og ingen risiko er forventet.

Graviditet

Et post-markedsføringsregister for aciclovir og graviditet har dokumenteret udfaldet af graviditeter hos kvinder, der har været eksponeret for aciclovir. Resultaterne i registret har ikke vist en stigning i fødselsdefekter hos personer eksponeret for aciclovir sammenlignet med den almindelige befolkning, og de fødselsdefekter, der blev set, har ingen unikke mønstre, der kunne tyde på en fælles årsag.

Systemisk anvendelse af aciclovir i internationalt anerkendte standardtests har ikke produceret embryotoksisk eller teratogene effekter hos kaniner, rotter eller mus.

Med den anbefalede brug af Xorox, forventes der ingen effekter under graviditet, da den systemiske eksponering for aciclovir kan forventes af være ubetydelig. Hvis det er nødvendigt, kan Xorox øjensalve anvendes under graviditet.

Amning

Begrænsede data viser, at stoffet udskilles i modermælken efter systemisk anvendelse.

Dog vil den dosis, det ammende barn indtager, når moderen anvender Xorox øjensalve, være ubetydelig. Xorox kan anvendes i ammeperioden.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke foretaget studier af påvirkningen af evnen til at køre eller betjene maskiner.

Xorox øjensalve kan påvirke synet, og derfor bør der udvises forsigtighed ved kørsel eller betjening af maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Umiddelbart efter påføring af øjensalven kan der opleves en forbigående, let prikkende eller brændende fornemmelse, men dette vil ikke påvirke behandlingen.

Alvorlige bivirkninger efter brug af systemisk påføring af aciclovir er sjældne, og de fleste symptomer er reversible.

Bivirkninger er opført herunder i henhold til organklasser (MedDRA) og opdelt i henhold til frekvens.

Frekvenskategorierne er:

Meget almindelig: (≥1/10)

Almindelig: (≥1/100 og <1/10)

Ikke almindelig: (≥1/1000 og <1/100)

Sjælden: (≥1/10.000 og <1/1000)

Meget sjælden: (<1/10.000)

Ukendt: frekvensen kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data.

På grund af bivirkningernes natur kan det ikke bestemmes, om disse reaktioner skyldes sygdommen eller anvendelsen af lægemidlet. Spontane rapporter efter markedsføring er anvendt som basis for bivirkningernes frekvens.

Immunsystemet

Meget sjælden: Øjeblikkelige overfølsomhedsreaktioner, herunder angioødem (Quinckes ødem, blege hævelser af huden, især i ansigtet) og nældefeber

Øjne

Meget almindelig: Overfladisk punktvis keratopati. Dette nødvendiggør ikke afbrydelse af behandlingen,og heler uden følgesygdomme.

Ikke almindelig: Forbigående mild sviende eller brændende fornemmelse umiddelbart efter påføring, øjenkatar

Sjælden: Blefaritis (øjenlågsbetændelse)

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering. Selv hvis alt indholdet i en tube med 4,5 g Xorox øjensalve, der indeholder 135 mg aciclovir, bliver indtaget, ville der ikke forventes nogen uønskede effekter.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: S 01 AD 03. Oftalmologica, antiinfektiva, antivirale midler; aciclovir.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Aciclovir er en purin nukleosid-analog, der viser høj aktivitet *in vitro* mod *herpes simplex* virus type 1 og 2, samt mod *varicella zoster*-virussen.

I herpesinficerede celler fosforyleres aciclovir til monophosphat af viral thymidinkinase i et første trin. I følgende trin konverteres det til di- og triphosphat ved hjælp af cellens egne enzymer. På den ene side inhiberer acyclovir den virale DNA-polymerase, og på den anden side bliver det integreret i det virale DNA i stedet for deoxyguanosintriphosphat, hvilket afbryder den virale DNA-syntese.

Eftersom aciclovir optages fortrinsvist af celler, der er inficerede med herpes, og grundet den selektive konvertering til den aktive triphosphatform er der derfor lav toksisitet for humane celler, der ikke er inficeret af virussen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Aciclovir absorberes af hornhindeepitelet og det overfladiske øjenvæv, trænger ind i kammervæsken, og når et terapeutisk niveau på ca. 7,5 µmol/l.

Fordeling

Det har ikke været muligt at påvise aciclovir i blodet med eksisterende metoder efter topikal påføring i øjet. Dog kan sporstoffer måles i urinen. Disse niveauer er ikke klinisk signifikante.

Biotransformation

Aciclovir metaboliseres af enzymet aldehyddehydrogenase til 9-carboxymethoxymethylguanin.

Elimination

Aciclovir udskilles via nyrerne, både ved glomerulusfiltrering og tubulærudsondring.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Resultatet af en lang række mutagenitetstest *in vitro* og *in vivo* indikerer, at aciclovir ikke udgør en genetisk risiko for mennesker.

Aciclovir blev ikke påvist til at være carcinogent i langtidsstudier i rotter og mus.

Stort set reversible bivirkninger på spermatogenese sammen med en overordnet toksisitet hos rotter, og hunde er kun rapporteret ved doser af aciclovir, der langt overstiger den terapeutisk anvendte mængde. Togenerationsstudier i mus viste ingen effekt af oralt administreret aciclovir på fertiliteten.

Systemisk anvendelse af aciclovir i internationalt anerkendte standardtests har ikke produceret embryotoksisk eller teratogene effekter hos kaniner, rotter eller mus.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hvid, blød paraffin

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

5 år.

Efter åbning

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er demonstreret i 30 dage ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet opbevares i højst 28 dage ved 25 °C, når det er åbnet. Opbevaring i længere tid eller under andre forhold under brug er brugerens ansvar.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Hvid aluminiumstube med indre belægning af epoksyfenollak, HDPE-kanyle og hætte.

Pakningsstørrelser: 4,5 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Agepha Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Slovakiet

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

61740

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. april 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

2. maj 2021