

## **VİROSİL 200 mg. TABLET**

### **KISA ÜRÜN BİLGİLERİ**

#### **1- TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI :**

Virosil 200 mg. tablet

#### **2- KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ :**

Herbir tablet'te;

ASİKLOVİR. (USP 23, BP 93)..... 200 mg

Yardımcı maddeler için bakınız 6.1

#### **3- FARMASÖTİK FORMU :**

Tablet

## **4- KLİNİK BİLGİLER :**

### **4.1. Terapötik Endikasyonu :**

- Genital herpes enfeksiyonlarının tedavisi ve tekrarlayan atakların önlenmesi.
- Diğer deri ve mukoza herpes simpleks enfeksiyonlarının tedavisi ve tekrarının önlenmesi.

### **4.2. POZOLOJİ VE KULLANIM ŞEKLİ**

Virosil 200 mg tablet oral yolla kullanılır.

- İlk genital herpes enfeksiyonlarının tedavisi için tavsiye edilen erişkin dozajı (uyku saatleri dışında) 4 saatte bir 200 mg'dır. (Günde 5 kez, 200 mg) Tedavi süresi 7-10 gün veya klinik iyileşme oluşuncaya kadardır.
- İlk rektal (proktit) herpes enfeksiyonlarının tedavisinde 10 gün süreyle veya klinik iyileşme oluncaya kadar günde 5 kez 400 mg dozunda ilaç kullanılır.
- Genital herpes enfeksiyonlarının tekrarlayan ataklarının kronik profilaksisinde tavsiye edilen yetişkin dozajı, günde 2-5 kez 200 mg (1 tablet) veya günde 2 kez 400 mg (2 tablet) dir. Tedavi süresi 1 yıla kadar uzatılabilir. Tedavi esnasında 6-12 aylık aralar verilerek hastalığın doğal seyri izlenebilir.
- İmmün sistemi normal yetişkinlerde tekrarlayan non-genital herpes simpleks enfeksiyonunun baskılanmasında oral asiklovirin profilaksi dozajı, günde 4 kez 200 mg.dır.
- İmmün sistemi bozuk veya etkilenmiş kişilerde tekrarlayan mukakutanöz herpes simpleks enfeksiyonu tedavisinde ilacın dozajı günde 5 kez 400 mg.dır.

### **Böbrek fonksiyon bozukluğunda dozaj :**

Böbrek fonksiyon bozukluğunda hastanın böbrek fonksiyon bozukluğu derecesine göre dozaj ayarlanması yapılır.

### **4.3. Kontrendikasyonları :**

Asiklovir'e karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel Uyarılar ve Özel kullanım Tedbirleri :**

Böbrek fonksiyonları yetersiz olan hastalarda dozaj ayarlanması gerekir.

### **4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri :**

#### **Zidovudin**

Asiklovir invitro olarak zidovudinin antiretroviral etkisini arttırabilir.

### **Probenesid**

Birlikte kullanımlarında asiklovirin renal klirensi ve üriner salgılanması azalır. Plazma yarı ömrü uzar.

### **İnterferon**

İnvitro olarak beraber kullanımda sinerjistik etki görülür. Fakat bunların klinikte önemine dair yeterli bir çalışma yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı :**

Oral asiklovirin 2 yaşından küçük çocuklarda etkinlik ve güvenliği ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. İlacın gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli bir bilgi bulunmadığından, hamilelerde ancak çok gerekli olduğu zaman doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. Asiklovir anne sütüne geçip bebek tarafından emilebilir. Çok gerekli ise potansiyel risk/yarar oranına göre doktor kontrolü altında ilaç kullanılabilir.

#### **4.7. Araç ve Makine Kullanımı Üzerine Etkisi :**

Bu konu ile ilgili olumsuz bir gelişmeye raslanmamıştır.

#### **4.8. İstenmeyen Etkiler**

Oral asiklovir alınımından sonra görülen yan etkiler nadir olarak ortaya çıkar. Bunların arasında bulantı, kusma, diyare, anoreksi, ağızda ilaç tadı, akne, saç dökülmesi, akut renal yetersizlik, baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uykusuzluk, irritabilite, mental depresyon, letarji, ateş, menstrüel bozukluklar, inguinaladenopati, boğaz ağrısı, yüzeysel tromboflebit, ödem, kas krampları, bacak ağrısı, çarpıntı sayılabilir.

#### **4.9. Dozaşımı :**

Asiklovir tablette oluşan akut doz aşımı tablosu bildirilmemiştir. 5 gün süreyle günde 4.8 gr.lık ilaç alımının akut bir tablo oluşturmadığı izlenmiştir. 2.5 mg/ml'den daha yüksek böbrek konsantrasyonlarında asiklovir kristalleri böbrek tubuluslarında birikebilir, renal disfonksiyon, renal yetersizlik ve anüriye sebebiyet verebilir. Eğer akut renal yetersizlik ve anüri gelişirse dozaj ayarlaması yapılmalı ve renal fonksiyonlar düzelinceye kadar hemodiyaliz uygulanması dikkate alınmalıdır.

## **5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :**

### **5.1. Farmakodinamik Özellikleri :**

Asiklovir, guanin türevi bir pürin nükleozid analogudur. Tip 1 ve 2 herpes simpleks, Epstein Barr, Stimegalovirus ve Herpes Simiae (B virus ) virusa karşı in vitro inhibitör aktiviteye sahiptir. Bu aktiviteyi viral DNA sentezini etkilemek yoluyla gösterir. İlacın aktif farmakolojik formu asiklovir trifosfattır. Enfekte olmayan hücelere çok az etkisi olduğu ve bu hücelerin asiklovir uptake' inin zayıf olduğu belirlenmiştir.

### **5.2. Farmakokinetik Özellikleri :**

Ağızdan alınan bir dozun yaklaşık % 15-30'u gastrointestinal kanaldan emilir. En yüksek plazma konsantrasyonlarına 1,5-2,5 saatte ulaşılır. Yiyecek ilaç emilimini etkilemez. Vücut doku ve sıvılarına yaygın olarak dağılır. İlaç, özellikle idrar yolu ile itrah edilir.

### **5.3. Preklinik Emniyet Verileri :**

İnsanlarda bugüne kadar mutagen veya karsinojen etkisi gösterilmemiştir.

## 6- FARMASÖTİK BİLGİLER :

### 6.1. Yardımcı Maddelerin Kalitatif Ve Kantitatif Miktarı :

Laktoz. (USP 23).....	160 mg
Mikrokristalin Selüloz.. (USP 23).....	100 mg
Mısır Nişastası... (USP 23).....	20 mg
Magnezyum stearat. (USP 23).....	8 mg
PVP. (USP XXI).....	20 mg

### 6.2. Üretimdeki temel proseslerin tanımı :

#### 1, Karıştırma:

Laktoz, Mikrokristalin selüloz, Asiklovir 1.4 mm eleklen elenir. Karıştırılır

#### 2.Granülasyon :

PVP, 23 lt su-alkol karışımı ile (6 kg alkol, 17 kg su) solüsyon hazırlanır.

Karışmakta olan tozların üzerine yavaş yavaş ilave edilerek hamur hazırlanır.

#### 3.Kurutma:

Isı verilerek kurutulur. granülatörden geçirilir, tekrar kurutulur.

#### 4..Karıştırma:

Mikrokristalin selüloz, nişasta ve Mg Stearat tartılır, elenir ve V karıştırıcıya ilave edilir. 45 dk. karıştırılır. K.K.Lab. numune verilir.

#### 5.Tablet Basımı:

#### 6.Bilisterleme ve Ambalajlama

#### İn-process kontroller:

##### 1 Toz karışımında:

*Miktar tayini:* 200mg asiklovir/508mg toz (% 93-107)

##### 2 Tablet basımı sırasında:

*Görünüş:*Beyaz, bombeli yuvarlak düzgün yüzeyli tabletler:

*Sertlik:* 3-9kg/ cm<sup>2</sup> (Monsanto ile)

*Ağırlık:* 508 mg (± % 5 ,482-534 mg)

*Dağılma:* 37 ± 2°C distile suda max 30dk

*Friabilite:* Max %1

**Miktar Tayini:** 200mg asiklovir/ tab. (% 93-107)

**3 Bilisterleme işlemleri sırasında:** Bilister sızdırma ve yapışma kontrolü:

**4 Ambalajlama sırasında:** Karton kutu, prospektüs, baskı.bilgi kontrolleri yapılır.Seri numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi kontrol edilir.

### 6.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları :

1. **Görünüş :** Beyaz, bombeli yuvarlak şekilli tabletler.

2. **Birim Formül ağırlığı ve ağırlık düzenliği :** 20 tablet üzerinden kontrol yapılır.  
**Ortalama 1 tablet ağırlığı** 508 mg.

3. **Ağırlık Düzenliği :** Teker teker tartılan 20 tabletten 2 tanesinden fazlası ortalama tablet ağırlığının  $\pm$  %5'inden (482-534 mg) ve hiçbir tablette ortalama ağırlığının  $\pm$  %10'dan fazla değişiklik göstermez. Ağırlık değişimelerindeki doz düzenliği USP 23 <905> isteklerine uyar.

4. **Çap :** 12 mm

5. **Sertlik :** 3-9 kg/cm<sup>2</sup>

6. **Dağılma :**  $37 \pm 2$  C<sup>0</sup>'de daldırma sıvısı su en fazla 30 dakikada dağılır.

7. **Friabilite :** Max %1 (=100 devir sonunda)

8. **Çözünme :** 30 dakikada 100 rpm 0.1N HCl'de çözünen acyclovir miktarı etikette belirtilen miktarın %70'inden az değildir.

### Spektrofotometrik Yöntem :

Cihaz 2 : 100 rpm

Süre : 30 dk.

Vasat : 0.1N HCl (37 C<sup>0</sup>'de) 900 ml.

9. **Nem :** Max %8

10. **Tanınma :** 1: Spektrofotometrik

2: HPLC

Miktar tayininde belirtilen HPLC yöntemi uygulandığında numune ve standart

çözelti kromatogramlarında asiklovir'e ait piklerin retansiyon zamanları birbirleriyle ilgilidir.

**11. Safsızlıkların Teşhisi (Guanin ) (Limit Max %1)**

**Yöntem HPLC**

**12. MİKTAR TAYİNİ – Yöntem (HPLC)**

**Limit :** HPLC Yöntemi ile yapılan tayinlerde bulunan miktar asiklovir etiket miktarının %93'ünden az ve %107'sinden fazla değildir.

**6.4 Geçimsizlik**

Formülasyonda yer alan yardımcı maddeler ve primer ambalaj materyalleri ile herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

**6.5 Raf ömrü :**

36 ay.

**6.6 Özel muhafaza şartları :**

25° C'nin altında rutubet ve ışıktan koruyunuz.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**6.7 Ambalajın türü ve yapısı :**

25 tabletlik blister ambalajlarda

**6.8 Kullanma Talimatı :**

Oral yolla kullanılır.

**6.9 Reçeteli- Reçetesiz Satış Şekli :**

Reçete ile satılır.

**7 RUHSAT SAHİBİNİN ADI-ADRESİ :**

Saba İlaç Sanayii ve Tic. A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1  
34303 Küçükçekmece -İstanbul  
Tel No: (0-212) 692 92 20  
Fax No :(0-212) 697 17 42

**Üretim Yeri Adı-Adresi**

: Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah.Sanayi cad. No: 22  
P.K 121 81 430 Kartal / İSTANBUL  
**Tel :** (0-216) 306 62 20  
**Fax :** (0-216) 306 62 21

**8 PAZARLAMA RUHSAT NUMARASI**

156/6

**9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

Ruhsat Tarihi: 19.07.1991

Ruhsat Yenileme Tarihi: 19.07.2006

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**