

VIROSİL 800 mg. TABLET

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1- TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI :

Virosil 800 mg. tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ :

Her bir tablet'te;

Acylovir (USP 25)..... 800 mg.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORMU :

Tablet

4- KLİNİK BİLGİLER :

4.1. Terapötik Endikasyonu :

Virosil 800 mg tablet ; akut herpes zoster enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. POZOLOJİ VE KULLANIM ŞEKLİ

Akut herpes zoster enfeksiyonlarının tedavisi için önerilen doz, 4 saatte bir ve günde 5 kez 800 mg (1 tablet) dir. (Toplam günlük doz 4 gr.) Tedavi süresi, tercihan döküntülerin başlangıcından hemen sonra olmak üzere 7-10 gündür.

Böbrek fonksiyonları yetersiz hastalarda Virosil 800 mg. tablet'in dozaj ve alım sıklığı yetersizliğin derecesine göre düzenlenmelidir. Buna göre önerilen dozaj düzeltmeleri şöyledir.

- Ciddi böbrek yetmezliği durumunda (kreatinin klirensi 0-10 ml/dak.) 12 saatte bir 800 mg (günde 2 kez. 1 tablet)
- Orta dereceli böbrek yetmezliğinde (Kreatinin klirensi 10-15 ml/dak.) 8 saatte bir 800 mg (günde 3 kez 1 tablet.)

Bağışıklık sistemi ciddi şekilde baskılanmış olgularda (örneğin kemik iliği nakli sonrası) ya da barsaktan emilim bozukluğu olan hastalarda intravenöz uygulamaya geçilmesi düşünülmelidir.

4.3. Kontrendikasyonları :

Asiklovir'e karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel Uyarılar ve Özel kullanım Tedbirleri :

Böbrek fonksiyonları yetersiz olan hastalarda dozun azaltılması gerekir. Ayrıca hepatik disfonksiyonu ve ağır elektrolit dengesizliği olanlarda hipoksi durumlarında dikkat edilmelidir.

4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri :

Zidovudin

Asiklovir invitro olarak zidovudinin antiretroviral etkisini arttırabilir.

Probenesid :

Asiklovir'in üriner atılımını azaltarak, yarı ömrünün artmasına sebep olur.

İnterferon

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

4.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı :

Asiklovir'in gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli bir bilgi bulunmadığından, hamilelerde ancak çok gerekli olduğu zaman doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Asiklovir'in insanlarda genetik risklere yol açabilecek mutajenisiteye sahip olmadığı in vitro ve in vivo olarak ortaya konmuştur.

Sistemik uygulama ile anne sütüne geçmesi muhtemel olan asiklovir'in emziren kadınlarda kullanılması sakıncalı olabilir.

Çok gerekli ise potansiyel risk/yarar oranına göre doktor kontrolü altında ilaç kullanılabilir.

Oral asiklovirin 2 yaşından küçük çocuklarda etkinlik ve güvenliği ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve Makine Kullanımı Üzerine Etkisi :

Bu konu ile ilgili olumsuz bir gelişmeye rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Oral asiklovir alınımından sonra görülen yan etkiler nadir olarak ortaya çıkar

Kısa süreli uygulamalarda en çok görülen yan etkiler: bulantı, kusma ve baş ağrısıdır.

Daha az oranda olmak üzere: diyare, iştahsızlık, baş dönmesi, yorgunluk, ödem, deri döküntüleri, bacak ağrısı, inguinal adenopati, ağızda ilaç tadı ve boğaz ağrısı sayılabilir. Uzun süreli kullanımlarda bu yan etki oranı artar.

Daha seyrek görülen yan etkiler arasında ; uykusuzluk, ateş, palpasyon, yüzeysel tromboflebit, kas krampları, mestruel bozukluklar, akne, lenfadenopati, irritabilite, saç dökülmesi ve depresyon belirtilmiştir.

4.9. Dozaşımı :

Asiklovir tablette oluşan akut doz aşımı tablosu bildirilmemiştir. 5 gün süresince günlük 6x800 mg.lık alınımının akut bir tablo oluşturmadığı izlenmiştir. En yüksek plazma konsantrasyonları 10 µg/ml'ye ulaşmıştır.

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 hastaya hemodiyaliz uygulanabilir.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

5.1. Farmakodinamik Özellikleri :

Asiklovir, guanin türevi bir pürin nükleozid analogudur. Tip 1 ve 2 herpes simpleks, Varisella zoster, Epstein-Barr ve Sitomegalo virüslere invitro inhibitör aktiviteye sahiptir. Bu aktiviteyi DNA sentezini etkilemek suretiyle gösterir. İlacın aktif farmakolojik formu asiklovir trifosfattır. Enfekte olmayan hücrelere çok az etkisi olduğu ve bu hücrelerin asiklovir uptake' i çok az bulunduğu belirlenmiştir. Ağızdan alınan bir dozun %20 kadarı absorbe olur.

Asiklovir, beyin böbrekler, tükürük akciğerler, vajinal mukoza ve sekresyonlar, serebro spinal sıvı ve herpetik veziküler sıvı da dahil olmak üzere vücut doku ve sıvılarında yaygın bir şekilde dağılır. Asiklovir, herpes virüs ile enfekte olmuş hücrelerin içinde, virüsün kodladığı timidin kinaz enzimi tarafından farmakolojik olarak aktif formu olan asiklovir trifosfat'a dönüştürülür.

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 hücrelere çok az etkisi olduğu ve bu hücrelerin 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. Asiklovir, %9-33 oranında plazma proteinlerine bağlanır Asiklovir böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda terminal yarı ömrü 2-3 saattir. Kronik böbrek yetmezliğinde bu süre uzar, anüri'li hastalarda 19.5 saat'e kadar çıkabilir

5.3. Preklinik Emniyet Verileri :

İnsanlarda bugüne kadar mutagen veya karsinojen etkisi gösterilmemiştir.

6- FARMASÖTİK BİLGİLER :

6.1. Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif miktarı :

Mikrokristalin selüloz .(USP 25).....	326 mg
Sodyum starch glikolat (Eur Ph.4).....	102 mg
Povidon.(USP 25).....	12 mg
Magnezyum stearat .(Eur Ph. 4).....	10 mg

6.2. Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı :

1. Karıştırma:

Asiklovir ve mikrokristalin selüloz'un bir kısmı karıştırılır

2.Granülasyon .:

PVP, suda çözülür ve solüsyon halinde toz karışımına ilave edilerek karıştırmaya devam edilir

3.Kurutma:

Karışım kurutulur, granülatörden geçirilir.

4..Karıştırma:

Mikrokristalin selüloz'un kalan kısmı, sodyum starch glikolat ve Mg stearat ilave edilerek karıştırmaya devam edilir .K.Lab.'nin onayından sonra tablet basımına geçilir.

5.Tablet basımı: K.K.Lab.'nin onayından sonra bilisterlemeye geçilir.

6.Bilisterleme ve ambalajlama

İn-prosess kontroller:

1 Toz karışımında:

Miktar tayini: 800mg asiklovir/508mg toz (% 93-107)

2 Tablet basımı sırasında:

*Görünüş:*Beyaz renkte, oblong, çentikli tabletler:

Sertlik: 12-22 kp(Scheleuniger ile)

Ağırlık: 1250 mg (\pm % 5)

Dağılma: $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ distile suda max 30dk

Friabilite: Max % 1,0

Miktar Tayini: 800mg asiklovir/ tab. (% 90-110)

3 Bilisterleme işlemi 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 :

(USP 25)

1. **Görünüş** : Beyaz, oblong şekilli tabletler.
2. **Tablet ağırlığı** 1250 mg. (\pm %5) USP 25 <905>
3. **Sertlik** : 12-22 kp(Scheleuniger ile)
4. **Dağılma** : 37 ± 2 C⁰'de daldırma sıvısı su en fazla 30 dakikada dağılır.
5. **Friabilite** : Max %1 (=100 devir sonunda)
6. **Çözünme** :45 dakikada 50 rpm (Cihaz 2) 0.1N HCl'de çözünen acyclovir miktarı etikette belirtilen miktarın %80'inden az değildir.
7. **Nem** : Max %8 (KF)
8. **Tanınma** : HPLC
9. **Safsızlıkların Teşhisi** (HPLC)
Guanin : max % 2
Diğer safsızlıklar : max % 0.5
10. **Miktar Tayini** – 800 mg asiklovir (%90- %110) Yöntem (HPLC)

6.4 Geçimsizlik

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

6.5 Raf ömrü :

24 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 bilister 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

166/95

9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat Tarihi: 30.11.1993

Ruhsat Yenileme Tarihi: 30.11.2008

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :