 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

VİROSİL %5 KREM

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1- TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI : Virozil %5 Krem.

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ :

Bir tüp (10 g) içinde;


Acyclovir (USP 23)..... 0.500 g.

içerir.

Yardımcı maddeler için bakınız 6.1.

3- FARMASÖTİK FORMU :

Krem

 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

4- KLİNİK BİLGİLER :

4.1. Terapötik Endikasyonlar :

Virosil krem %5, genital herpes enfeksiyonlarının başlangıç tedavisi ile immün sistemi etkilenmiş hastalardaki herpes labialis enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Virosil Krem %5, deriye topikal olarak uygulanır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde lezyonları kaplamaya yetecek miktarlarda her 3 saatte bir (günde 6 kez) 7 gün süreyle uygulanır. Tedaviye enfeksiyon belirtileri görüldükten sonra mümkün olduğu kadar çabuk başlanmalıdır. Otoinokülasyona engel olmak ve diğer kimseleri de bulaştırmamak için uygulamanın parmak eldiveni ile yapılması önerilir. Lezyon bölgesi temiz ve kuru olmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonları :


Asiklovire veya krem bileşimindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığı veya kimyasal intoleransı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:

Sadece deri ile kaplı bölgeye uygulanır. Mukozaya uygulanmaz. Virusidal olmadığından tedavi kesildikten sonra herpesin tekrarlanmasını önlemez. Kremin hasta olmayan ve enfeksiyon belirtisi taşımayan kimselere koruyucu olarak veya nükslere engel olmak amacı ile kullanılmasının yararı hakkında bilgi yoktur. Virosil %5 krem deri için hazırlandığında göze uygulanmamalıdır. Tavsiye edilen doz miktarı, uygulama sıklığı ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Tekrarlayan herpes enfeksiyonlarının tedavisinde profilaktik ilaç kullanımı önerilmez.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler İle Etkileşimleri ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Topikal Asiklovir'in diğer ilaçlarla beraber uygulanmasında klinik açıdan önemli bir etkileşim görülmemiştir.

 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

4.6. Gebelik ve Laktasyon:

Topikal asiklovirin çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Bugüne kadar ilacın hamile bayanlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü bilgi mevcut olmadığından, gebelerde ancak çok gerekli olduğu takdirde hekim kontrolü altında kullanılmalıdır. İlacın topikal kullanım sonrası anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden asiklovir emziren annelerde dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

4.7. Araç ve Makine Kullanımı Üzerinde Etkiler:

Bu konu ile ilgili olumsuz bir gelişmeye rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeye Etkiler

İlaç ülserli genital lezyonlarla topikal uygulandıktan sonra hafif ağrı oluşabilir. Nadiren kaşınma, kızarıklık ve vulvit bildirilmiştir.

4.9. Dozaşımı ve Tedavisi:

Bildirilmemiştir.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

5.1. Farmakodinamik Özellikleri :


Asiklovir, guanin türevi sentetik bir pürin nükleozid analogudur. Aktif formu asiklovir trifosfattır. Tip I ve Tip II Herpes simpleks, Varicella-zoster virusu, Herpes virus simine Sitomegalovirus, Epstein-Barr Viruslarına karşı in vitro inhibitör bir etkiye sahiptir. Bu etkiyi, viral DNA sentezine karşı viral replikasyonu önlemek yolu ile gösterir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri :

İlacın aktif farmakolojik formu asiklovir trifosfattır. Deri üzerine uygulanan asiklovirin perkutan emilimi çok azdır. Topikal olarak uygulandıktan sonra ilacın dağılımı tayin edilmemiştir. In-vitro, asiklovir, Herpes virus ile enfekte hücrelerde metabolize olur.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri:

İnsanlarda bugüne kadar mutajen veya karsinojen etkisi gösterilmemiştir.

 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

6. FARMASÖTİK BİLGİLER :

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı :

Bir tüp (10 g) içinde;

Poloxamer 407 ..	0.100 g.
Cetostearyl Alcohol.....	0.675 g.
Sodium Lauryl Sülfate.....	0.075 g.
Petrolatum White	1.250 g.
Mineral Oil.....	0.500 g.
Propylene Glycol.....	4.000 g.
Distile Su.....	2.900 g.

6.2 Geçimsizlik:

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

6.3 Raf ömrü :

36 ay

6.4 Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:


15-25°C arasında, direkt güneş ışığından koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği:

Virosil Krem %5, alüminyum tüp içinde 10 g.

6.6 Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Özel önlem bulunmamaktadır.

 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

6.7 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı :

Basamak I : Yağlı fazın hazırlanması:

Cetostearyl alcohol, Sodium Laurylsulfate, Petrolatum White, Mineral Oil tartılır. Çift cidarlı üretim tankı içerisine konur. Max 70°'ye ısıtılarak katı fazın erimesi sağlanır.

Basamak II : Sulu fazın hazırlanması:


Distile su paslanmaz çelik imalat kazanı içerisine tartılır. Üzerine Poloxamer 407 tartılır. Isı verilerek (Max 60°C) erimesi sağlanır.

Basamak III :

Propylen glycol tartılır. İçerisine asiklovir ilave edilir. Karışım homojenizatörden geçirilir.

Basamak IV : Yağlı faz ile sulu fazın karıştırılması

Üretim tankı içerisinde bulunan yağlı faz (Basamak I) üzerine sürekli karışım altında yavaş yavaş sulu faz (Basamak II) katılır. Karıştırılır ve 40°-50°'ye soğutulur. Üzerine Asiklovir-Propylen glycol karışımı (Basamak III) ilave edilir. Üretim ağırlığı (100 kg) kontrol edilir.

 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

6.8 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları :

Görünüm :

Beyaz renkli, yumuşak, homojen görünümlü topaklanma ve yabancı cisimlerden arı krem.

Minimum Dolum Ağırlığı :

USP 23/Yöntem <755>'e göre birer birer tartılan 10 tüp içeriğinin net ağırlıklarının ortalaması 10 g.dan ($\pm\%5$) ve hiçbir tüp içeriği 9.5g'dan ($\%95$) az değildir.

pH :

(1:10'luk dispersiyonu) 5.0-7.0 değerleri arasındadır.

Viskozite :

40.000-70.000 cps

Cihaz : Brookfield –LVTDV-I Model viskozimetre

Mil : T-F

Dönme Hız : 12 dev/dk.

Isı : $35\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

Faktör : 780

Tanınma :


Miktar tayininde belirtilen HPLC Yöntemi uygulandığında numune ve standart çözelti kromatogramlarında asiklovir'e ait piklerin retansiyon zamanları birbirleriyle uyum gösterir.

Miktar Tayini Yöntemi ve Kabul Sınırları :

HPLC Yöntemi ile yapılan tayinlerde bulunan miktar asiklovir etiket miktarının $\%92.5$ 'ndan az ve $\%107.5$ 'undan fazla değildir. (En az 4.625 g ve en fazla 5.375 g/1 tüpte)

Safsızlık (Guanin) Tayini ve Kabul Sınırı :

HPLC Yöntemi uygulandığında bulunan guanin miktarı, asiklovir etiket miktarının $\%1.0$ 'inden fazla değildir.

 SABA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.	VİROSİL % 5 KREM	KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)
	Asiklovir %5	

6.9 Kullanma Talimatı :

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılmadığı takdirde lezyonları kaplamaya yetecek miktarda her 3 saatte bir (günde 6 kere) 7 gün süreyle uygulanır.

6.10 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

155/81

9 RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI :

Ruhsat Tarihi: 27.06.1991
Ruhsat Yenileme Tarihi: 27.06.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ