

POVZETEK TEMELJNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SPC)

1. IME ZDRAVILA

HERPLEX

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 100 mg cinkovega oksida (zinci oxidum) in 50 mg benzokaina (benzocainum)

Pomožne snovi so navedene v poglavju 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Mazilo zeleno rjave barve, vonja po ekstraktu navadne melise.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Kombinacija sestavin HERPLEXA blagodejno deluje na vlažen izpuščaj, ki ga povzroča virus *Herpes simplex* na ustnicah in koži v okolici ustnic.

4.2. Odmerjanje in način uporabe (aplikacije)

Odrasli in otroci, starejši od 1. leta:

Očiščeno obolelo mesto se namaže z mazilom v tankem sloju do 4-krat na dan.

HERPLEX naj se začne uporabljati takoj ob zaznavi bolečine, napetosti ali drobnih mehurčkov. Z mazanjem se preneha nekaj dni po ozdravljenju poškodovane kože.

Ob prvem odpiranju mazila se s trnastim delom zaporke predre membrano v vratu tube.

4.3. Kontraindikacije

HERPLEXA ne smete uporabljati pri znani preobčutljivosti za benzokain ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

HERPLEXA ne smete uporabljati pri otrocih do 1. leta starosti.

Dolgotrajna uporaba HERPLEXA ali mazanje velikih površin kože ni priporočljivo zaradi vsebnosti lokalnega anestetika.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v sedmih dneh, je treba obiskati zdravnika.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri predpisani uporabi HERPLEXA ni znanega medsebojnega delovanja z drugimi zdravili in drugih interakcij.

4.6. Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Ni podatkov o uporabi učinkovin HERPLEXA med nosečnostjo in dojenjem. Benzokain ima nizko sistemsko toksičnost, prav tako ne pričakujemo neželenih učinkov cinkovega oksida.

Kot pri vseh zdravilih, naj se nosečnice in doječe matere pred uporabo HERPLEXA posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom, odločitev pa je odvisna od razmerja med tveganjem in koristnostjo zdravila.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni podatkov, da bi uporaba HERPLEXA vplivala na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

4.8. Neželeni učinki

Možna je preobčutljivost za sestavine HERPLEXA.

Kožni testi z benzokainom so po literaturnih podatkih pozitivni v 3,3-5,9 %. Pogost je kontaktni dermatitis, redkeje pa se pojavi z ultravijoličnimi žarki inducirana kontaktna alergija ali navzkrižna preobčutljivost z drugimi alergeni.

4.9. Preveliko odmerjanje

Benzokain ima nizko sistemsko toksičnost in ni podatkov o zastrupitvah pri uporabi na koži. Redko pa opazajo methemoglobinemijo pri uporabi visokih koncentracij na sluznici grla.

Podatkov o prevelikih odmerkih drugih sestavin HERPLEXA ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. ATC-oznaka:

D04AB04 Anestetiki za lokalno zdravljenje (benzokain)

Farmakodinamične lastnosti

Klinične študije HERPLEXA niso bile opravljene, iz literature pa so znani podatki o farmakodinamiki sestavin HERPLEXA.

Cinkov oksid je adstringent in šibek antiseptik, ki pomirja in ščiti površinske rane, da se koža lahko hitreje obnovi. Veže vodo, ki se izloča iz vnetega, vlažnega izpuščaja, opazili pa so tudi protivirusni učinek cinkovega oksida v fazi, ko se *Herpes* virusi nahajajo še izven celic.

Lokalni anestetiki preprečujejo nastanek in prevajanje impulzov vzdolž živčnih vlaken; reverzibilno inhibirajo depolarizacijo in izmenjavo ionov. Benzokain se uporablja površinsko na koži in sluznicah, kjer blokira senzorne živčne končiče. V HERPLEXU blaži bolečine in občutek napetosti na koži, ki se pojavi že v prodromalni fazi herpesa labialisa.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika HERPLEXA ni bila raziskana, iz literature pa so znani podatki o farmakokinetiki sestavin HERPLEXA.

Pri lokalni uporabi pripravkov s cinkom na koži se absorbira le neznatna količina cinka. Cink, ki se absorbira v kri, se porazdeljuje predvsem v oko, pankreas in prostato, izloča pa večinoma preko črevesne sluznice.

Lipofilni benzokain prehaja v živčne končiče in učinek na odrgnjeni koži nastopi po 1 do 3 minutah po nanosu pripravka in traja 6 do 8 ur. Kvantitativnih podatkov o prehodu nepoškodovne kože ni, vendar počasna sistemska absorpcija verjetno poteka. Zvečana je v primeru poškodbe epidermisa, na sluznicah in pri novorojenčkih.

Potek distribucije (verjetno se benzokain kopiči v mastnem tkivu), metabolizma in eliminacije iz organizma ni znan. Sklepa se, da gre za cepitev estra s holinesterazo iz tkiv in plazme ter izločanje z urinom.

Predvidevamo, da je farmakokinetika mazila podobna kot pri posameznih sestavinah.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Predklinično preskušanje HERPLEXA ni bilo opravljeno.

Toksičnost oralno zaužitega cinka je majhna, vendar se pri predpisani uporabi ne pričakuje njegove absorpcije iz cinkovega oksida.

Raziskave akutne in kronične toksičnosti benzokaina niso bile opravljene.

Učinkovini cinkov oksid in benzokain sta že dolgo znani in uporabljani v enakih koncentracijah in farmacevtskih oblikah kot v HERPLEXU, za podobne namene na površini kože.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

beli vazelin, tekoči parafin, lanolin, prečiščena voda, suhi ekstrakt navadne melise, maltodekstrin, brezvodni koloidni silicijev dioksid

6.2. Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3. Rok uporabnosti

12 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Škatlica z aluminjsko tubo s polietilensko zaporko. Tuba vsebuje 15 g mazila.

6.6. Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Posebni navodil, poleg opisanih v poglavju 4.2, ni.

7. Imetnik dovoljenja za promet

GALEX, proizvodnja in promet s farmacevtskimi
in drugimi proizvodi, d.d.,
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota

8. Številka dovoljenja za promet:

5363-II-040/03

9. Datum dovoljenja za promet:

31.12.2003

10. Datum zadnje revizije besedila:

06.11.2003