Xorox阿昔洛韦眼膏说明书

1 药品名称：Xorox阿昔洛韦眼膏 30 mg/g

2 定性及定量成分：1克眼膏含30毫克阿昔洛韦；辅料见6.1节

3 剂型：白色至灰白色均质眼膏

4 临床资料

4.1 适应症：阿昔洛韦眼膏 30 mg/g适用于治疗单纯疱疹性角膜炎

4.2 用法和给药方法

成人：除非另有规定，否则应将1厘米长的软膏点在下结膜囊内，每天5次（每隔4小时一次）。愈合后应至少继续治疗3天。

儿童使用：与成人一致

老年人（≥65岁）：不需要调整剂量

肾脏和肝脏功能受损的人：不需要调整剂量

给药方法：眼部使用

4.3 禁忌症

- 对活性成分或第6.1节所列的任何赋形剂过敏

- 对伐昔洛韦过感

4.4 特别警告和使用注意事项

* 仅供眼部使用，不适用注射或口服
* 关于阿昔洛韦眼膏用于治疗深层角膜缺陷以及阿昔洛韦眼膏与局部皮质类固醇联合使用的临床数据不足
* 如果有细菌合并感染，必须进行额外的抗生素治疗
* 应告知患者，使用后可能立即出现短暂的轻微刺痛
* 使用Xorox阿昔洛韦眼药膏时，患者应避免佩戴隐形眼镜

4.5 与其他药品的相互作用和其他形式的相互作用

局部应用时，未发现具有临床意义的相互作用

4.6 生育能力、怀孕和哺乳期

生育能力

* 尚未进行任何研究来调查阿昔洛韦的眼科局部使用对生育能力的影响
* 目前没有关于阿昔洛韦对女性生育能力影响的资料
* 在一项对20名精子数量正常的男性患者的研究中显示，口服阿昔洛韦的剂量为每天1克，持续时间长达6个月，对精子数量、活力或形态没有临床意义的影响。使用Xorox阿昔洛韦眼膏，预计阿昔洛韦的全身暴露量可以忽略不计，预计没有风险

怀孕期

* 阿昔洛韦上市后的妊娠登记册记录了接触阿昔洛韦的妇女的妊娠结果。登记结果显示，与普通人群相比，接触阿昔洛韦的受试者出生缺陷的数量没有增加，而且任何出生缺陷都没有显示出独特或一致的模式来表明有共同的原因
* 在国际公认的标准测试中，阿昔洛韦的全身给药没有对兔子、大鼠或小鼠产生胚胎毒性或致畸作用
* 在推荐使用Xorox阿昔洛韦眼膏的情况下，由于阿昔洛韦的全身暴露预计可以忽略不计，因此在怀孕期间不会产生影响。必要时，怀孕期间可使用Xorox阿昔洛韦眼膏

母乳喂养

* 有限的数据显示，该药在全身用药后确实会进入乳汁
* 然而，母亲使用Xorox阿昔洛韦眼膏后，哺乳期的婴儿所接受的剂量将可以忽略不计。哺乳期内可考虑使用Xorox阿昔洛韦眼膏

4.7 对驾驶和机器操作能力的影响

尚未进行对驾驶和机器操作能力影响的研究。Xorox阿昔洛韦眼膏可能短暂影响视力，因此建议驾驶或操作机器时要谨慎。

4.8 不良影响

使用眼膏后，可能会立即出现暂时性的轻微刺痛或烧灼感，但这应该不会影响到治疗。全身应用阿昔洛韦后的严重副作用是罕见的，大多数症状是可逆的。

不良反应按国际医学用语词典(MedDRA)身体系统器官类别和频率列出如下：

非常常见：（≥1/10）；

常见：（≥1/100和<1/10）；

不常见：（≥1/1000和<1/100）；

罕见：（≥1/10000和<1/1000）；

非常罕见：（<1/10,000）;

不知道：根据现有的数据不能估计频率

由于副作用的性质，无法明确确定这些反应是由疾病引起还是由给药引起。 上市后自发报告作为副作用频率的依据。

免疫系统紊乱

非常罕见：即时超敏反应，包括血管性水肿

(昆克氏水肿，皮肤苍白肿胀，特别是在面部）和荨麻疹。

眼部疾病

非常常见：浅表性点状角膜病。这没有必要提前终止治疗，而且痊愈后没有后遗症。

不常见：使用后立即发生短暂的轻微刺痛或烧灼感，结膜炎

罕见：眼睑炎

报告可疑的不良反应

在药品获得批准后，报告可疑的不良反应很重要。它可以持续监测药品的效益/风险平衡。请医护人员通过黄卡计划报告任何可疑的不良反应：www.mhra.gov.uk/yellowcard，或在Google Play或Apple App Store搜索MHRA黄卡。

4.9 用药过量

尚未有过量的报告。即使吞下含有135毫克阿昔洛韦的4.5克管状眼膏，也不会产生不良影响。

5 药理特性

5.1 药效学特性

药物治疗组：眼科、抗感染药、抗病毒药、阿昔洛韦

ATC-代码：S01AD03

作用机制：阿昔洛韦是一种嘌呤核苷类似物，在体外对单纯疱疹病毒1型和2型以及水痘-带状疱疹病毒具有出高活性。

在疱疹感染的细胞中，阿昔洛韦在第一步中被病毒的胸苷激酶磷酸化为单磷酸。在进一步的步骤中，它在细胞自身的酶的参与下转化为二磷酸盐和三磷酸盐。一方面，三磷酸阿昔洛韦抑制病毒DNA聚合酶，另一方面，它被整合到病毒DNA中，而不是三磷酸脱氧鸟苷，从而导致病毒DNA合成的中断。

由于阿昔洛韦优先被疱疹感染的细胞吸收，并选择性地转化为活性三磷酸形式，因此对不受病毒影响的人类细胞具有低毒性。

5.2 药代动力学特性

吸收：阿昔洛韦被角膜上皮和浅表眼组织迅速吸收，渗入房水并达到约 7.5 µmol/l 的治疗水平。

分布情况：在眼部局部使用阿昔洛韦后，不可能通过现有的方法检测血液中的阿昔洛韦。然而，在尿液中可以测出微量。这些水平在临床上没有意义。

生物转化：阿昔洛韦通过醛脱氢酶代谢为9-羧基甲氧基甲基鸟苷。

消除：阿昔洛韦通过肾脏排泄，通过肾小球滤过和肾小管分泌。

5.3 临床前的安全数据

在体外和体内进行的各种诱变性试验结果表明，阿昔洛韦不会对人类造成遗传风险。

在大鼠和小鼠的长期研究中，未发现阿昔洛韦具有致癌性。只有在阿昔洛韦的剂量大大超过治疗使用的剂量时，才报告了对大鼠和狗的精子生成的大体上可逆转的不利影响和总体毒性。在小鼠中进行的两代研究未显示口服阿昔洛韦对生育能力有任何影响。

在国际公认的标准测试中，阿昔洛韦的全身给药对兔子、大鼠或小鼠没有产生胚胎毒性或致畸作用。

6 药品细节

6.1 辅料：白凡士林

6.2 不相容性 ：没有

6.3 保质期 ：5年

化学和物理使用稳定性已被证明在25°C下可保持30天。

从微生物学的角度看，一旦打开，该产品在25°C下最多可存放28天。其他使用中的储存时间和条件由使用者负责。

6.4 储存的特别注意事项 ：在25°C下储存

6.5 容器的性质和内容 ：白色铝管，内部为环氧酚醛漆，白色高密度聚乙烯套管和盖子，内装4.5g软膏。

6.6 处理的特殊预防措施 ：任何未使用的药品或废料应按照当地要求进行处理。

7 注册备案持有人

AGEPHA 制药有限公司

迪亚尼卡路5，塞内茨90301，斯洛伐克共和国

8 注册备案号：PL 49118/0002

9 首次备案/备案续期 ：2019 年4月1日

10 说明书修订日期：2021年2月2日