ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aciclostad Fieberblasencreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Fieberblasencreme enthält 50 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jedes Gramm der Creme enthält 150 mg Propylenglycol (E1520) und 15 mg Cetylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße bis creme-farbige Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Fieberbläschen, die durch das Herpes-Simplex-Virus verursacht wurden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Aciclostad Fieberblasencreme soll 5 x täglich im Abstand von ca. 4 Stunden auf die infizierten Lippen aufgetragen werden, wobei während der Nacht keine Anwendung erfolgt.

Aciclostad – Fieberblasencreme soll auf bestehende bzw. absehbare Läsionen so früh wie möglich nach dem Beginn der Infektion aufgetragen werden.
Die Behandlung sollte 5 Tage lang fortgesetzt werden. Wenn nach 5 Tagen keine vollständige Heilung erfolgt ist, kann die Behandlung für weitere 5 Tage fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Aciclostad Fieberblasencreme auf Schleimhäuten (z.B. in der Mundhöhle, in den Augen oder in der Vagina) wird nicht empfohlen, da Reizungen auftreten können. Besondere Vorsicht zur Vermeidung von versehentlichem Augenkontakt ist angezeigt.

Bei stark immunsupprimierten Patienten (z.B. AIDS Patienten oder Empfänger einer Knochenmarktransplantation) sollte eine orale Aciclovirtherapie erwogen werden. Solche Patienten sollten ermutigt werden, ihren Arzt wegen der Behandlung jedweder Infektion zu konsultieren.

Hilfsstoffe

Der Hilfsstoff Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautrreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Anwendung von Aciclostad sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die potentiellen Vorteile die Möglichkeit von unbekannten Risiken überwiegen. Allerdings ist die systemische Belastung durch Aciclovir durch eine äußere Anwendung der Aciclostad Fieberblasencreme sehr gering.

Ein post-marketing Aciclovir Schwangerschafts- Register dokumentierte bei Frauen, die in irgendeiner Form Aciclovir ausgesetzt waren, die Ergebnisse der Schwangerschaften.
Die Ergebnisse zeigten keine Erhöhung der Nummer von Geburtsschäden bei Aciclovir ausgesetzten Schwangeren verglichen mit der normalen Bevölkerung und keine Geburtsschäden zeigten Besonderheiten oder einheitliche Muster die einen Zusammenhang vermuten lassen.

In tierexperimentellen Untersuchungen haben sich für den Wirkstoff Aciclovir schädliche Wirkungen ergeben: Bei systemischer Anwendung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests fanden sich bei Kaninchen, Ratten und Mäusen keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. In einem nicht standardmäßig durchgeführten Test bei Ratten wurden Anomalien bei Feten beobachtet, die jedoch nur bei so hohen subcutanen Dosen auftraten, die bereits maternal-toxisch waren. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar.

Stillzeit
Begrenzte Humandaten zeigen, dass das Arzneimittel nach systemischer Verabreichung in die Muttermilch übergeht. Die Dosis, die nach der mütterlichen Anwendung von Aciclostad Fieberblasencreme auf den Säugling übergeht, ist jedoch vernachlässigbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings sind solche Auswirkungen unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit unter Verwendung der folgenden Konvention klassifiziert:
Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100, < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100); Selten (≥ 1/10000, < 1/1000); Sehr selten (< 1/10000).

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Angioödeme und Nesselsucht.

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: vorübergehendes Brennen oder Stechen am Auftragungsort, leichte Formen von trockener Haut oder Abschuppung, Juckreiz.
Selten: Erythem, Kontaktdermatitis nach dem Auftragen.

Ergebnisse aus Überempfindlichkeitstests zeigten, dass die reagierenden Substanzen meist die sonstigen Bestandteile der Creme und nicht Aciclovir selbst, waren.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Auch für den Fall, dass der gesamte Inhalt einer z.B. 10-g-Cremetube mit 500 mg Aciclovir geschluckt würde, ist nicht mit negativen Wirkungen zu rechnen.
Orale Dosen von 800 mg 5 x täglich über 7 Tage sind in der Behandlung der Gürtelrose problemlos vertragen worden. Die versehentliche Verabreichung intravenöser Einzeldosen von bis zu 80 mg/kg KG ist ebenfalls problemlos vertragen worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Verwendung.
ATC-Code: D 06 BB 03

Aciclovir selbst ist pharmakodynamisch unwirksam. Nach dem Eindringen in mit Herpes-simplex-Virus (HSV) infizierte Zellen wird Aciclovir in das antiviral wirksame Aciclovir-triphosphat umgewandelt. Katalysiert wird diese Umwandlung von der viralen HSV-Thymidinkinase, einem für die virale Replikation notwendigen Enzym. HSV bildet damit sein eigenes, d.h. gegen sich selbst gerichtetes antivirales Mittel. Die Affinität von Aciclovir zur viralen DNS-Polymerase ist 10 bis 20 mal höher als seine Affinität zur zellulären DNS-Polymerase. Aciclovir hemmt damit die virale Enzymaktivität selektiv. Aciclovir wird von der viralen DNS-Polymerase in die Virus-DNS eingebaut.

Da Aciclovir keine 3'-Hydroxygruppe aufweist, können über 3'-5'-Bindung keine weiteren Nukleotide angelagert werden, so dass es zu einem Kettenabbruch und damit zu einer wirksamen Reduktion der viralen Replikation kommt. Beide Herpes simplex Virus Typen-1 und-2 sind gegen Aciclovir hochempfindlich.

Bei stark immunsupprimierten Patienten kann es bei längerer oder wiederholter Aciclovirtherapie zur Selektion von Virenstämmen mit verminderter Empfindlichkeit kommen. Bei diesem Patientenkreis ist Aciclovir daher nicht mehr wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aciclovir dringt in die Haut ein. Die intradermalen Spiegel sind im Steady-State höher als die minimale Hemmkonzentration. Nach topischer Anwendung auf der Haut konnte Aciclovir im Blut nicht nachgewiesen werden. Die nachfolgenden Angaben basieren daher auf Untersuchungen nach oraler oder intravenöser Verabreichung.

Ca. 10-15% der renal ausgeschiedenen Substanz werden in Form des Hauptmetaboliten 9-Carboxy(methoxy)methylguanin wiedergefunden. Der größte Teil von Aciclovir im Plasma wird unverändert renal (sowohl durch glomeruläre Filtration als auch durch tubuläre Exkretion) ausgeschieden.

Die Plasmahalbwertszeit von Aciclovir beträgt bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ca. 3 h. Die Plasmaproteinbindung ist relativ gering (9-33%). Daher ist mit Wechselwirkungen infolge einer Verdrängung aus den Plasmaeiweißbindungsstellen nicht zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine große Anzahl von in vitro Tests zeigt, dass bei sehr hohen Konzentrationen Chromosomenschäden möglich sind. In vivo wurden allerdings keine Chromosomenschädigungen beobachtet. In Langzeituntersuchungen bei Ratten und Mäusen wurden für Aciclovir keine kanzerogenen Wirkungen festgestellt. Bei systemischer Anwendung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests fanden sich bei mehreren Tierarten keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. In einem nicht standardmäßig durchgeführten Test bei Ratten traten keine Anomalien beim Feten auf, außer bei hohen Dosen, die maternal-toxisch waren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolstearat, Dimeticon, Cetylalkohol, flüssiges Paraffin, Vaselin weiß, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Die Creme darf nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylen-Schraubverschluss
Eine Tube enthält 2 g, 3 g oder 5 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22973

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13.04.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

08.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig