

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zovirax 3%-Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 30 mg Aciclovir.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokaltherapie oberflächlicher, akuter und rezidivierender Herpes-simplex-Infektionen der Hornhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einbringen in den Bindehautsack.

Ein ca. 1 cm langer Zovirax-Salbenstreifen wird 5 x täglich (ca. alle 4 Stunden) in den unteren Bindehautsack appliziert.

Die Behandlung soll nach Abheilung der Herpes-Keratitis noch mindestens 3 Tage fortgesetzt werden und kann im Einzelfall, abhängig vom Heilungsfortschritt, auf bis zu 10 Tage ausgedehnt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der Zovirax-Augensalbe.

Über die Anwendung von Zovirax-Augensalbe bei tiefen Hornhautdefekten sowie die kombinierte Anwendung von Zovirax-Augensalbe mit topischen Corticosteroiden liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Vorliegen einer bakteriellen Begleitinfektion muss zusätzlich eine antibiotische Therapie durchgeführt werden.

Patienten sollten darüber informiert werden, dass es unmittelbar nach dem Einbringen der Salbe zu einem vorübergehenden leichten Stechen bzw. Brennen kommen kann.

Patienten sollen während der Behandlung mit Zovirax-Augensalbe das Tragen von Kontaktlinsen vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden bei topischer Anwendung keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Siehe klinische Studien in Abschnitt 5.3

Schwangerschaft

Ein post-marketing Schwangerschaftsregister dokumentierte den Ausgang von Schwangerschaften nach Anwendung von Aciclovir. Es zeigte sich bei Personen, die Aciclovir ausgesetzt waren, keine erhöhte Anzahl an kongenitalen Anomalien im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung. Aufgetretene Anomalien zeigten weder Eindeutigkeit noch ein konsistentes Muster, das auf eine gemeinsame Ursache hindeuten würde.

Der mögliche Nutzen für die Mutter muss gegen ein potentiell Risiko für das Kind abgewogen werden.

Systemische Administration von Aciclovir zeigte in international akzeptierten Standardtests keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte in Hasen, Ratten oder Mäusen.

In einem Nicht-Standardtest bei Ratten wurden fötale Anomalien beobachtet, aber nur nach so hohen subkutanen Dosen, dass eine Toxizität bei der Mutter bewirkt wurde. Die klinische Relevanz von diesen Ergebnissen ist unklar.

Stillzeit

Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Zovirax-Augensalbe an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

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

Jede ins Auge applizierte Salbe beeinträchtigt das Sehvermögen. Daher ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von gefährlichen Maschinen besondere Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde

angewendet: sehr häufig $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$ und $< 1/10$; gelegentlich $\geq 1/1.000$ und $< 1/100$; selten $\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$; sehr selten $< 1/10.000$.

Daten aus klinischen Studien wurden verwendet, um die Häufigkeitskategorien der Nebenwirkungen zu bestimmen, die während der klinischen Studien mit Aciclovir 3% Augensalbe beobachtet wurden. Aufgrund der Art der Nebenwirkungen ist es nicht möglich, eindeutig zu bestimmen, ob diese Reaktionen durch die Krankheit oder die Verabreichung des Arzneistoffs verursacht wurden. Post-Marketing Spontanberichte dienten als Grundlage für die Zuweisung der Häufigkeiten der Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria.

Augenerkrankungen

Sehr häufig:

Oberflächliche Keratopathia punctata.

Diese erforderte in der Regel kein vorzeitiges Behandlungsende und heilt ohne sichtbare Folgen aus.

Gelegentlich:

Vorübergehendes leichtes Stechen des Auges unmittelbar nach der Applikation. Konjunktivitis.

Selten:

Blepharitis

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basq.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhaltes einer 4,5 g Tube Zovirax-Augensalbe, die 135 mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel

ATC-Code: S01AD03

Aciclovir ist ein synthetisches Purinnukleosid-Analog mit *in vitro* und *in vivo* Hemmwirkung auf menschliche Herpesviren, einschließlich *Herpes simplex*-Viren (HSV) Typ 1 und 2, *Varicella-Zoster-Viren* (VZV), *Epstein Barr-Virus* (EBV) und *Cytomegalievirus* (CMV).

In normalen, nicht-infizierten Zellen wird Aciclovir von der Thymidinkinase (TK) nicht als Substrat angenommen, daher ist die Toxizität gegenüber vom Virus nicht befallenen menschlichen Zellen sehr gering. Durch die virale Thymidinkinase wird Aciclovir zunächst zum Monophosphat, einem Nukleosid-Analog, in weiteren Schritten unter Beteiligung zelleigener Enzyme zum Di- und Triphosphat umgewandelt. Aciclovir-Triphosphat interferiert mit der Virus-DNS-Polymerase und hemmt die virale DNS-Replikation, indem nach seinem Einbau in die virale DNS ein Kettenabbruch erfolgt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aciclovir wird vom Hornhautepithel und den Oberflächengeweben des Auges rasch absorbiert, dringt bis ins Augenkammerwasser vor und erreicht dort therapeutische (virustoxische) Spiegel.

Im Blut konnte Aciclovir nach lokaler Applikation von Zovirax-Augensalbe mit den bisherigen Methoden nicht nachgewiesen werden; Spuren wurden jedoch im Harn gefunden. Die Harnspiegel liegen jedoch unter der therapeutisch wirksamen Konzentration.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse einer großen Anzahl von Mutagenitätstests *in vitro* und *in vivo* lassen keine besonderen Gefahren von Aciclovir für den Menschen erkennen.

Aciclovir erwies sich in Langzeitstudien an Ratten und Mäusen als nicht kanzerogen. Nur bei systemischen Dosen, die weit über den therapeutisch angewendeten liegen,

wurden größtenteils reversible Wirkungen auf die Spermatogenese in Verbindung mit der Gesamtoxizität bei Ratten und Hunden berichtet. Untersuchungen von oral verabreichtem Aciclovir an zwei Generationen in Mäusen ergaben keinen Hinweis einer Wirkung auf die Fertilität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißer Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Angebrochene Tuben von Zovirax-Augensalbe sind spätestens einen Monat nach dem erstmaligen Öffnen zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube aus Polyolefin/Aluminiumfolie/Polyolefin-Laminat, Tubenkopf und Schraubverschluss aus weißem Polyethylen hoher Dichte.

Tube mit 4,5 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18042

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. September 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.