

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xorox 30 mg/g Augensalbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 30 mg Aciclovir.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

Weiß bis weißgraue, homogene Augensalbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Xorox 30 mg/g Augensalbe ist für die Behandlung von Herpes-Simplex-Keratitis indiziert.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene:*

Falls nicht anders verordnet, 5-mal täglich (etwa alle 4 Stunden) einen 1 cm langen Streifen Salbe in den unteren Bindehautsack auftragen. Nach Abschluss der Heilung ist die Behandlung noch mindestens 3 Tage fortzusetzen.

##### *Kinder und Jugendliche:*

Angaben gelten wie für Erwachsene

##### *Anwendung bei älteren Menschen ( $\geq 65$ Jahre):*

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

##### *Anwendung bei Menschen mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:*

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

##### Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

- Überempfindlichkeit gegen Valaciclovir.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Nur zur Anwendung am Auge. Nicht zur Injektion oder zur oralen Einnahme.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten zur Anwendung von Xorox Augensalbe bei tiefen Hornhautdefekten und zur kombinierten Anwendung von Xorox Augensalbe mit topischen Kortikosteroiden vor.

Im Falle einer bakteriellen Koinfektion ist eine zusätzliche Antibiotikatherapie durchzuführen.

Die Patienten sind darüber zu informieren, dass ein vorübergehendes leichtes Stechen unmittelbar nach der Anwendung auftreten kann.

Während der Behandlung mit Xorox Augensalbe keine Kontaktlinsen tragen!

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei topischer Anwendung wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Fertilität

Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Wirkung der topischen ophthalmischen Anwendung von Aciclovir auf die Fertilität durchgeführt.

Es liegen keine Informationen zur Wirkung von Aciclovir auf die Fertilität von Frauen vor.

Eine Studie mit 20 männlichen Patienten mit normaler Spermienzahl zeigte keinen klinisch signifikanten Einfluss von oral verabreichtem Aciclovir in Dosen von bis zu 1 g pro Tag für bis zu sechs Monaten auf die Zahl, Motilität oder Morphologie der Spermien. Bei der empfohlenen Anwendung von Xorox ist zu erwarten, dass die systemische Exposition von Aciclovir geringfügig ist, ein Risiko wird nicht erwartet.

##### Schwangerschaft

Ein post-marketing Aciclovir-Schwangerschaftsregister hat den Ausgang von Schwangerschaften bei Frauen dokumentiert, die Aciclovir ausgesetzt waren. Die Ergebnisse des Registers zeigten keine Zunahme der beschriebenen Geburtsdefekte bei mit Aciclovir behandelten Patienten im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Geburtsdefekte zeigten keine Besonderheit oder ein gleichbleibendes Muster auf, das auf eine gemeinsame Ursache schließen lässt.

Die systemische Verabreichung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests zeigte bei Kaninchen, Ratten oder Mäusen keine embryotoxischen oder fruchtschädigenden Wirkungen.

Bei der empfohlenen Anwendung von Xorox wird erwartet, dass die systemische Exposition von Aciclovir geringfügig ist und kein Risiko darstellt. Bei Bedarf kann Xorox Augensalbe während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Stillzeit

Begrenzte Daten belegen, dass das Arzneimittel nach systemischer Verabreichung in die Muttermilch übergeht.

Die Dosierung, die der Säugling nach mütterlicher Anwendung von Xorox Augensalbe erhält, ist jedoch vernachlässigbar. Die Anwendung von Xorox Augensalbe kann während der Stillzeit in Betracht gezogen werden.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Xorox Augensalbe kann die Sehfähigkeit beeinträchtigen. Daher ist beim Lenken von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Unmittelbar nach der Anwendung der Augensalbe kann es zu einem vorübergehenden leichten Stechen oder Brennen kommen, was jedoch die Behandlung nicht beeinträchtigt.

Schwere Nebenwirkungen nach der Anwendung von systemisch appliziertem Aciclovir sind selten und die meisten Symptome sind reversibel.

Die Nebenwirkungen sind unten nach MedDRA-Organenklassen des Körpersystems und nach Häufigkeit aufgelistet.

Die verwendeten Häufigkeitskategorien sind:

Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )

Häufig: ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich: ( $\geq 1/1\ 000$  bis  $< 1/100$ )

Selten: ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1\ 000$ )

Sehr selten: ( $< 1/10\ 000$ )

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Aufgrund der Art der Nebenwirkungen kann nicht eindeutig festgestellt werden, ob die Reaktionen durch die Krankheit oder die Verabreichung des Arzneimittels verursacht wurden. Spontanberichte nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels dienen als Grundlage für die Zuweisung von Nebenwirkungen.

#### Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem (Quincke-Ödem, blasse Schwellung der Haut, insbesondere im Gesicht) und Urtikaria (Nesselsucht)

#### Augenerkrankungen:

Sehr häufig: Oberflächliche punktuelle Keratopathie. Dies erfordert keine vorzeitige Beendigung der Therapie und heilt ohne Folgen.

Gelegentlich: Vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen unmittelbar nach der Anwendung, 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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

### **4.9 Überdosierung**

Es wurde kein Fall von Überdosierung gemeldet. Selbst bei Verschlucken des gesamten Inhalts einer 4,5 g-Tube Xorox Augensalbe mit 135 mg Aciclovir sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Ophthalmika, Antiinfektiva, antivirale Mittel, Aciclovir

ATC-Code

S01AD03

Wirkmechanismus: Aciclovir ist ein Purin-Nukleosid-Analogon und zeigt *in vitro* eine hohe Aktivität gegen den Herpes-Simplex-Virus Typ 1 und 2, sowie gegen den Varicella-Zoster-Virus.

In den Herpes-infizierten Zellen wird Aciclovir in einem ersten Schritt durch virale Thymidinkinase zu Monophosphat phosphoryliert. In weiteren Schritten wird es unter Mitwirkung des zelleigenen Enzyms in Di- und Triphosphat umgewandelt. Einerseits hemmt Acyclovir-Triphosphat die virale DNA-Polymerase, andererseits wird es anstelle von Desoxyguanosintriphosphat in die virale DNA integriert, was zu einer Unterbrechung der viralen DNA-Synthese führt.

Aufgrund der Tatsache, dass Aciclovir bevorzugt von Herpes-infizierten Zellen aufgenommen wird, sowie aufgrund der selektiven Umwandlung in die aktive Triphosphatform, ist die Toxizität für menschliche Zellen, die nicht vom Virus betroffen sind, gering.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Aciclovir wird schnell vom Hornhautepithel und den oberflächlichen Augengeweben aufgenommen, dringt in das Kammerwasser ein und erreicht dort ein therapeutisches Niveau von etwa 7,5 µmol/l.

### Verteilung

Aciclovir konnte nach topischer Applikation am Auge mit vorhandenen Methoden nicht im Blut nachgewiesen werden. Spuren Mengen sind im Urin nachweisbar. Diese Werte sind klinisch nicht signifikant.

### Biotransformation

Aciclovir wird durch das Enzym Aldehyddehydrogenase zu 9-Carboxymethoxymethylguanin metabolisiert.

### Elimination

Aciclovir wird über die Nieren sowohl durch glomeruläre Filtration als auch durch die tubuläre Sekretion ausgeschieden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Ergebnisse einer Vielzahl von Mutagenitätstests *in vitro* und *in vivo* zeigen, dass Aciclovir für den Menschen kein genetisches Risiko darstellt.

Aciclovir erwies sich in Langzeitstudien an Ratten und Mäusen nicht als krebserregend.

Weitgehend reversible Nebenwirkungen auf die Spermatogenese in Verbindung mit der Gesamtoxizität bei Ratten und Hunden wurden nur bei Aciclovir-Dosen berichtet, die deutlich über den therapeutisch eingesetzten liegen. Zwei-Generationen-Studien an Mäusen zeigten keinen Einfluss von oral verabreichtem Aciclovir auf die Fertilität.

Die systemische Verabreichung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests zeigte bei Kaninchen, Ratten oder Mäusen keine embryotoxischen oder fruchtschädigenden Wirkungen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes, weiches Paraffin

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 30 Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach dem ersten Öffnen maximal 28 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen während des Gebrauchs unterliegen der Verantwortung des Anwenders.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weißer Aluminiumtube mit Epoxidphenol-Innenlack und weißer Kanüle und Kappe aus HDPE enthält 4,5 g Salbe.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

AGEPHA Pharma s.r.o  
Diaľničná cesta 5,  
903 01 Senec  
Slowakei

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 1-22109

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. September 1997  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Juni 2013

### **10. STAND DER INFORMATION**

20. August 2024

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.