

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HerpoMed 5% Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält: 50 mg Aciclovir

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylalkohol und Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lindernden Behandlung von Schmerzen und Juckreiz bei periodisch wiederkehrenden entzündlichen (rezidivierenden) Hauterkrankungen, die sich in Form kleiner, etwa stecknadelkopfgroßer, mit serumähnlicher sekretabsondernder Flüssigkeit gefüllter Hautbläschen im Bereich der Lippen (Fieberblasen) äußern und durch Herpes-simplex-Viren verursacht werden.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Die Creme wird 5 mal täglich alle 4 Stunden tagsüber auf die infizierten Hautbereiche dünn aufgetragen, wobei die Behandlungsdauer im allgemeinen 5 Tage beträgt. Kommt es während der Behandlung zu einer Verschlechterung der Hauterscheinungen, oder sind spätestens nach 10 Tagen Behandlungsdauer die Bläschen nicht verkrustet oder abgeheilt, so ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, HerpoMed 5% Creme ausreichend lange anzuwenden. Bleibt die Behandlung jedoch erfolglos oder treten Nebenwirkungen auf, so ist ein Arzt aufzusuchen (siehe auch „Nebenwirkungen“).

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

HerpoMed 5% Creme sollte mittels eines Wattestäbchens aufgetragen werden, indem dieses mit einer für die Größe der infizierten Hautbereiche notwendigen Menge bestrichen wird.

Beim Auftragen sollte darauf geachtet werden, dass nicht nur die bereits sichtbaren Anzeichen des Herpes (Bläschen, Schwellung, Rötung) mit der Creme bedeckt werden, sondern dass auch angrenzende Bereiche in die Behandlung mit einbezogen werden.

Falls das Auftragen mit der Hand erfolgt, sollte diese vorher und nachher gründlich gewaschen werden, um eine zusätzliche Infektion der geschädigten Hautpartien z.B. durch Bakterien bzw. eine Übertragung der Viren auf noch nicht infizierte Schleimhaut und Hautbereiche zu verhindern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte die Creme bereits bei den ersten Anzeichen der Herpeserkrankung (Brennen, Jucken, Spannungsgefühl und Rötung) angewendet werden. Wenn die Hauteffloreszenzen (z.B. Pusteln, Bläschen) das Krustenstadium erreicht haben, ist eine virustatische (virenhemmende) Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht mehr sinnvoll.

HerpoMed 5% Creme darf nicht auf Schleimhäute (z.B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Vagina) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizungen zu rechnen ist. Aciclovir-Creme darf keinesfalls am Auge angewendet werden.

Bei Vorliegen von schweren Störungen der körpereigenen Immunabwehr (z.B. AIDS-Patienten oder Empfänger einer Knochenmarktransplantation) sollte die Möglichkeit einer oralen Verabreichung von Aciclovir in Betracht gezogen werden, und die Patienten sollten diesbezüglich vor Behandlungsbeginn einen Arzt konsultieren.

Der Hilfsstoff Propylenglycol kann Hautirritationen und der Hilfsstoff Cetylalkohol kann örtliche Hautreaktionen (zum Beispiel Kontaktdermatitis) verursachen.

HerpoMed 5% Creme sollte nicht zur Vorbeugung der Herpes simplex-Infektion eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Langzeitanwendung zur Verfügung stehen.

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 potentielles Risiko für das Kind abgewogen werden. Allerdings ist die systemische Exposition zu Aciclovir nach topischer Anwendung von Aciclovir Creme sehr gering.

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

Bei Herpes-Läsionen auf oder nahe der Brust soll nicht gestillt werden. Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von HerpoMed 5% Creme an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

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

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet: Sehr häufig (≥ 10), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich angioneurotischen Ödemen (Wasseransammlung im Gewebe) und Urtikaria.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Vorübergehendes Brennen oder Stechen nach dem Auftragen der Aciclovir-Creme.

Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.

Selten: Erythem, Kontaktdermatitis nach Anwendung.

Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache.

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
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Es sind selbst bei Verschlucken des Inhaltes einer Tube HerpoMed 5% Creme (100 mg Aciclovir) keine auf Aciclovir zurückzuführende Auswirkungen zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Substanz für äußerliche Anwendung
ATC-Code: D06BB03

Aciclovir ist ein antiviraler Wirkstoff mit hoher in-vitro-Wirksamkeit gegen Herpes-simplex-Viren (HSV) Typ 1 und 2 und Varicella-Zoster-Viren. Nach Eintritt in herpesinfizierte Zellen wird Aciclovir in das aktive Aciclovir-Triphosphat umgewandelt.

Der erste Schritt dieses Prozesses erfordert die Präsenz einer HSV codierten Thymidinkinase. Aciclovir-Triphosphat wirkt als Inhibitor und als Substrat für die herpespezifische DNS-Polymerase und hemmt die weitere virale DNS-Synthese, ohne den normalen Zellprozess zu beeinträchtigen.

Virologie

In vitro führt die Aciclovir-Exposition von Herpes-simplex-Viren zur Entwicklung von Viren mit verminderter Empfindlichkeit.

Diese Viren zeigen gewöhnlich eine Thymidinkinasedefizienz; dieses Enzym ist für die Aktivierung von Aciclovir verantwortlich. In experimentellen Tierversuchen erwiesen sich diese Stämme jedoch als weniger virulent.

In offenen kontrollierten Studien wurden ähnliche Virusstämme gelegentlich bei einigen Patienten mit größtenteils schweren Immundefekten, wie z.B. nach Knochenmarktransplantation oder bei Patienten mit kongenitalem schwerem kombiniertem Immundefekt beobachtet.

Das Auftreten dieser Viren führte zu keiner Verschlechterung des klinischen Bildes, wobei das Virus in einigen Fällen spontan verschwand. Bei der Behandlung dieser stark immunsupprimierten Patienten können weniger empfindliche Viren auftreten. Eine längere klinische Erfahrung wird jedoch mehr Aufschluss über den Zusammenhang zwischen der *in vitro*-Virusempfindlichkeit und der klinischen Ansprechbarkeit der Aciclovir-Therapie geben.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Aciclovir penetriert nach lokaler Anwendung der empfohlenen Dosierungen ausreichend in das intrakutane Gewebe. Aufgrund der geringen Resorptionsrate kann Aciclovir nach lokaler Anwendung im Plasma jedoch nicht nachgewiesen werden. Somit ist nach topischer Anwendung nicht mit systemischen Wirkungen zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine große Anzahl von *in-vitro*-Versuchen zeigt, dass bei sehr hohen Konzentrationen oral applizierten Aciclovirs Chromosomenschäden auftreten können. Im Rahmen der *in-vivo*-Studien wurden keine Chromosomenschäden beobachtet.

Langzeitstudien mit Ratten und Mäusen ergaben keine karzinogenen Eigenschaften von Aciclovir. Die systemische Verabreichung von Aciclovir in international anerkannten standardisierten Versuchen ergab bei verschiedenen Spezies keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. In einem nicht standardisierten Versuch mit Ratten wurden keine Auswirkungen auf den Fetus beobachtet, außer bei einer sehr hohen Dosierung, die auch zu maternaler Toxizität führte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylalkohol, Dimeticon, dünnflüssiges Paraffin, Polyoxyethylen-fettsäureester, Propylenglycol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Creme in Aluminiumtube zu 2 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG:

S.MED GmbH, Zachgasse 1, A-1220 Wien
Tel.: +43 1 513 91 52, Fax: + 43 1 513 86 95
Email: smed@smed.at

8. ZULASUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-23197

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

7. Juni 1999/ 05. August 2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig