

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Activir - Fieberblasencreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Fieberblasencreme enthält 50 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Fieberblasencreme enthält 400 mg Propylenglycol, 67,5 mg Cetylstearylalkohol und 7,5 mg Natriumdodecylsulfat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Activir - Fieberblasencreme wird zur Linderung von Schmerzen und Juckreiz bei Fieberblasen im Gesicht angewendet.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Activir - Fieberblasencreme soll 5 x täglich in regelmäßigen Intervallen auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 4 Tage. Tritt während der Behandlung eine Verschlechterung ein oder sind nach spätestens 10 Tagen Behandlungsdauer die Bläschen nicht verkrustet oder abgeheilt, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlung mit Activir - Fieberblasencreme soll zum frühestmöglichen Zeitpunkt begonnen werden, wenn erste Anzeichen wie Jucken, Rötung und Spannungsgefühl auftreten. Die Behandlung kann aber auch in späteren Stadien der Infektion (Knötchen oder Fieberblase) begonnen werden.

4.3. Gegenanzeigen

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

Überempfindlichkeit gegen Valaciclovir oder Propylenglycol.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls während der Behandlung mit Activir - Fieberblasencreme Nebenwirkungen auftreten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Activir - Fieberblasencreme sollte nur auf Fieberblasen auf Mund und Gesicht verwendet werden. –Die Creme darf nicht auf Schleimhäute (z. B. in der Mundhöhle, im Auge oder in der Scheide) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizungen zu rechnen ist. Ebenso darf Activir - Fieberblasencreme keinesfalls am Auge angewendet werden.

Personen mit besonders schweren rezidivierenden Herpes labialis sollten ärztlichen Rat einholen.

Personen, die an Fieberblasen leiden, sollten darauf hingewiesen werden, eine Übertragung des Virus zu vermeiden, insbesondere, wenn aktive Läsionen vorhanden sind (z. B. durch Händewaschen vor und nach der Anwendung).

Activir - Fieberblasencreme wird für die Anwendung bei immunsupprimierten Patienten nicht empfohlen, diese Patienten sollten vor der Behandlung jeglicher Infektion einen Arzt konsultieren.

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Activir -Fieberblasencreme möglichst frühzeitig nach Ausbruch der Infektion eingesetzt werden. Die Behandlung kann aber auch in späteren Stadien der Infektion begonnen werden (siehe 4.2. Dosierung und Art der Anwendung). Activir - Fieberblasencreme muss tagsüber regelmäßig alle 4 Stunden angewendet werden, um den Behandlungserfolg zu sichern.

Activir - Fieberblasencreme sollte nicht zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Langzeitanwendung zur Verfügung stehen.

Bei Fortbestand der Beschwerden, oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol, Cetylstearylalkohol und Natriumdodecylsulfat. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgetragene Produkte verursacht werden.

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

Es gibt keine Informationen über die Wirkung von oralen oder intravenösen Aciclovir-Formulierungen auf die Fruchtbarkeit bei Frauen.

In einer Studie an 20 männlichen Patienten mit normaler Spermienzahl zeigte orales Aciclovir, das in Dosen von bis zu 1 g pro Tag über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten verabreicht wurde, keinen klinisch signifikanten Effekt auf die Spermienzahl, Motilität oder Morphologie.

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 Activir-Fieberblasencreme 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

Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Activir-Fieberblasencreme 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 ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10.000$)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten

Akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich angioneurotischem Ödem (Wasseransammlung im Gewebe) und Urtikaria.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

Vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten nach dem Auftragen der Activir - Fieberblasencreme.

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

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

4.9 Überdosierung

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhaltes einer 2 g Tube Activir - Fieberblasencreme, die 100 mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung, Antivirale Mittel, ATC-Code: D06BB03

Wirkmechanismus

Aciclovir wirkt antiviral und zeigt *in vitro* unter anderem hohe Wirksamkeit gegen HSV I und II Viren. Die Toxizität für Säugetier-Wirtszellen ist gering. Aciclovir wird nach Eintritt in Herpes-infizierte Zellen zum Wirkstoff Aciclovir-Triphosphat phosphoryliert. Der erste Schritt in diesem Prozess ist von der Anwesenheit der HSV-codierten Thymidinkinase abhängig. Aciclovirtriphosphat wirkt als Inhibitor und Substrat für die Herpes-spezifizierte DNA-Polymerase und verhindert eine weitere virale DNA-Synthese, ohne normale zelluläre Prozesse zu beeinträchtigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In zwei multizentrischen doppelblinden, randomisierten klinischen Studien bei denen 1385 Testpersonen mit wiederkehrendem Herpes labialis über 4 Tage behandelt wurden, wurde Aciclovir-Creme mit einer Placebo-Creme (Vehikel) verglichen. Basierend auf dem gepoolten Datensatz aus den beiden Studien betrug die mittlere Zeit des vom Arzt beurteilten Beginns der Behandlung bis zur Heilung (Episodendauer) 4,6 Tage mit Aciclovir-Creme und 5,0 Tage mit der Placebo-Creme ($p < 0,001$). Die mittlere vom Arzt beurteilte Episodendauer betrug 4,0 Tage unter Verwendung von Aciclovir-Creme (25.Perzentile = 3,0 Tage, 75.Perzentile = 6,0 Tage) und 4,3 Tage mit der Placebo-Creme (25.Perzentile = 3,1 Tage, 75.Perzentile = 6,6 Tage) mit einer Hazard-Ratio (HR) von 1,22 ($p < 0,001$).

Die mittlere Dauer der Patienten-beurteilten Schmerzen betrug 2,9 Tage mit Aciclovir-Creme und 3,0 Tage mit der Placebo-Creme, mit einer Hazard-Ratio von 1,21 ($p < 0,001$).

Durchschnittlich 60% der Patienten starteten die Behandlung im Frühstadium (erste Anzeichen wie Jucken, Rötung und Spannungsgefühl) und 40 % zu einem späteren Zeitpunkt (Knötchen oder Fieberblase). Eine frühzeitige Behandlung führte zu einer reduzierten mittleren Episodendauer (HR = 1,16, $p = 0,034$) sowie einer reduzierten mittleren Schmerzdauer (HR = 1,20, $p = 0,008$) bei der Verwendung von Aciclovir-Creme im Vergleich zur Verwendung der Placebo-Creme. Ebenso führte ein Therapiebeginn zu einem späten Zeitpunkt zu einer verminderten mittleren Episodendauer (HR = 1,38, $p < 0,001$) sowie einer reduzierten mittleren Schmerzdauer (HR = 1,23, $p = 0,016$) bei Verwendung von Aciclovir-Creme im Vergleich zur Verwendung der Placebo-Creme.

Bei Patienten, die eine Behandlung vor dem Auftreten von Fieberblasen begannen, war der Anteil jener, bei denen sich keine Fieberblasen bildeten, in beiden Behandlungsgruppen (30% der

Aciclovir - Creme - Gruppe gegenüber 28% der Placebo-Creme - Gruppe) ähnlich, mit einer Odds-Ratio von 1,1 ($p = 0,372$).

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.

Nach oraler oder systemischer Applikation erfolgt die Elimination primär renal, hauptsächlich in unveränderter Form und als 9-Carboxy-methoxymethyl-guanin (etwa 10-15%). Die Plasmahalbwertszeit beträgt bei normaler Nierenfunktion etwa 3 Stunden, die Plasmaproteinbindung ist mit 9-33% relativ gering.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Erst nach sehr hohen Dosierungen fanden sich in der Präklinik Hinweise auf mögliche Chromosomenschäden. *In vivo* wurden diese Ergebnisse bisher nicht bestätigt. Die präklinischen Studien gaben keine Anhaltspunkte für kanzerogene oder teratogene Effekte. Embryotoxische Effekte werden erst relevant, wenn es aufgrund der Verabreichung von sehr hohen Dosierungen zu maternaler Toxizität kommt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Weißes Vaseline
Paraffin
Poloxamer
Natriumdodecylsulfat
Cetylstearylalkohol
Dimethicon
Arlacel
Gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach dem Öffnen 10 Tage haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern
Nicht im Kühlschrank lagern

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Pumpdispenser (PP) mit 2 g oder Tube (Al) mit 2 g.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-23279

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.11.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.07.2012

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig