

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiche, weiße, glatte, geruchlose Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Lokalbehandlung von Herpes labialis-Infektionen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme soll 5mal täglich in 4stündigen Intervallen dünn auf die befallenen Hautbezirke aufgetragen werden, sodass alle Läsionen ausreichend bedeckt sind.

Die Behandlung mit Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach Ausbruch der Infektion begonnen werden.

Bei rezidivierender Infektion sollte die Behandlung bereits im Prodromalstadium einsetzen, wenn Spannungsgefühl und Juckreiz auftreten.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Sie kann in manchen Fällen, abhängig vom Heilungsfortschritt, auf bis zu 10 Tage ausgedehnt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir und/oder Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sollte nicht am Auge oder bei Läsionen der Mund- bzw. Vaginalschleimhaut angewendet werden, da dies zu lokalen Reizungen der Schleimhäute führen könnte.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme darf keinesfalls am Auge angewendet werden.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme darf ausschließlich topisch angewendet werden und sollte nicht verschluckt werden.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sollte nicht zur Vorbeugung von Herpes labialis eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Langzeitanwendung zur Verfügung stehen.

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

Anwendung in der Pädiatrie und Geriatrie:

Es wurden keine spezifischen Probleme für diese Patientengruppen beobachtet.

Sonstige Bestandteile

Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden bei topischer Anwendung von Aciclovir 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 Aciclobene „ratiopharm“-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

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 Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

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

Topisch verabreichtes Aciclovir beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100, <1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000, <1/100
Selten:	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

Vorübergehendes Brennen oder Stechen nach dem Auftragen der Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme.

Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.

Selten:

Erythem, Kontaktdermatitis nach Anwendung.

Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen

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 direkt 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 Inhalts einer 2 g Tube Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme, die 100 mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel, topisch

ATC-Code: D06BB03

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

Nach lokaler Applikation auf die intakte Haut werden keine messbaren Aciclovir-Spiegel in Plasma oder Harn gefunden. Auch scheint die systemische Verfügbarkeit nach Applikation auf die erkrankte Haut äußerst gering zu sein.

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

Propylenglycol
Weißes Vaseline
Flüssiges Paraffin
Macrogolglycerolstearat
Cetylalkohol
Dimeticon
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach erstmaligem Öffnen 14 Tage verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube aus Aluminium mit 2 Gramm Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es wird empfohlen, vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände gründlich zu waschen, um eine Kontamination anderer Körperstellen zu vermeiden. Es kann nützlich sein, einen Fingerschutz oder Gummihandschuhe zu verwenden.

Die Tube nach der Verwendung sorgfältig verschließen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24029

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. März 2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Oktober 2011

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig