

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phytovir Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält: 23 mg standardisierter Trockenextrakt aus Rhabarberwurzel (Rhei radix, DEV 3-6:1, Auszugsmittel Ethanol 70 % V/V) entsprechend 92-138 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Rhein sowie 18,4 mg Trockenextrakt aus Salbeiblättern (Salviae officinalis folium, DEV 4-7:1, Auszugsmittel Wasser).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methylparahydroxybenzoat 3 mg, Propylparahydroxybenzoat 2 mg, Propylenglycol 300 mg, Cetylstearylalkohol 117 mg, Wollwachs 6 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Olivbraune Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Herpes simplex labialis (Fieberbläschen).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Im Abstand von vier Stunden auf die betroffene Stelle auftragen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Phytovir wird untertags etwa alle vier Stunden auf den betroffenen Lippenbereich aufgetragen. Die Behandlung sollte so früh als möglich nach dem Auftreten der ersten Symptome wie Kribbeln, Jucken oder Brennen beginnen. Die Hände sollten vor und nach dem Auftragen der Creme gewaschen werden um so eine mögliche Ausbreitung der Infektion zu verhindern.

Dauer der Anwendung

Bis zum Abklingen der Symptome oder maximal 10 Tage. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände waschen.

Phytovir darf nicht auf Schleimhäuten (z.B. Mund oder Genitalbereich) oder am Auge angewendet werden.

Parahydroxybenzoate (Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen, Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) verursachen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

vorübergehend gelbliche Verfärbung der Haut, kurzes Brennen oder Austrocknen an der behandelten Stelle.

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 sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Antivirale Mittel,
ATC-Code: D06BB

Sowohl die Rhabarberwurzel als auch die Salbeiblätter haben eine antivirale Wirkung gegen Herpes. Salbeiblätter wirken zusätzlich entzündungshemmend und wundheilend. Die sich in ihrer Wirkung ergänzenden Pflanzen beschleunigen die Abheilung von Herpes simplex labialis (Lippenherpes oder Fieberbläschen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur topischen Anwendung von Extrakten aus Rhabarberwurzel und Salbeiblättern liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Propylenglycol, Glycerin 85 %, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Cetylstearylalkohol, Adeps Lanae (Wollwachs), Isopropylmyristat, Lactose-Monohydrat und hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiß lackierte Aluminiumtuben mit Innenschutzlack, die mit einer weißen Polyethylen-Kanüle und einem weißen Polyethylen-Schraubverschluss abgepackt werden.

Ein Latexring sorgt für den Originalitätsverschluss.

Packungsgröße: 5g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

JACOBY GM Pharma GmbH
A-5400 Hallein, Teichweg 2
Tel.-Nr.: 06245-8951-0
Fax-Nr.: 06245-8951-68
e-mail: zulassung@jacoby-gm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-28501

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

Rezeptfrei, apothekenpflichtig