

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aciclovir Heumann Creme
Creme mit 50 mg Aciclovir/g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Creme enthält 150 mg Propylenglycol und 15,0 mg Cetylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Homogene, glänzende, weiße Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lindernden Therapie von Schmerzen und Juckreiz bei rezidivierendem Herpeslabialis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Creme sollte 5-mal täglich alle 4 Stunden tagsüber, auf die infizierten Hautbereiche dünn aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Die Creme sollte mit einem Wattestäbchen aufgetragen werden, das 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 die Creme mit den Fingern aufgetragen wird, sollten diese vorher und nachher intensiv gereinigt werden, um eine zusätzliche Infektion der geschädigten Hautpartie (z. B. durch Bakterien) bzw. eine Übertragung der Viren auf noch nicht infizierte Schleimhaut- und Hautbereiche zu verhindern.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 Tage. Im Einzelfall sollte eine Behandlung so lange erfolgen, bis die Bläschen verkrustet oder abgeheilt sind. Eine Behandlungsdauer von 10 Tagen sollte jedoch nicht überschritten werden.

Hinweis

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 das Krustenstadium erreicht haben, ist eine virostatistische Behandlung mit Aciclovir Heumann Creme nicht mehr sinnvoll.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aciclovir Heumann Creme darf nicht auf Schleimhäute (z. B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizerscheinungen zu rechnen ist. Insbesondere ein versehentlicher Kontakt der Creme mit den Augen ist zu vermeiden.

Bei Vorliegen einer schweren Störung der körpereigenen Immunabwehr (z. B. Patienten mit AIDS oder nach Knochenmarkstransplantationen) sollte die orale Aciclovir-Therapie in Betracht gezogen werden. Solche Patienten sind bei der Behandlung jeglicher Infektionen an den Arzt zu verweisen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Aciclovir in der Schwangerschaft sollte nur dann erfolgen, wenn der potentielle Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Allerdings ist die systemische Exposition mit Aciclovir nach topischer Anwendung sehr gering.

Nach Markteinführung wurde der Ausgang von Schwangerschaften unter der Behandlung mit allen Formen von Aciclovir in einem Schwangerschaftsregister dokumentiert. Die Befunde aus dem Register lassen keine erhöhte Zahl an Fehlbildungen bei mit Aciclovir behandelten Patienten im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung erkennen; erfasste Fehlbildungen zeigten weder einzigartige noch konstante Muster, die auf einen Zusammenhang hindeuten könnten.

Die systemische Verabreichung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests hatte keine embryotoxischen oder teratogenen Auswirkungen auf Kaninchen, Ratten oder Mäuse.

Ein nicht-standardisierter Test an Ratten hatte fetale Missbildungen zur Folge, allerdings nur bei Verabreichung hoher subkutaner, maternal-toxischer Dosen. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unklar.

Stillzeit

Begrenzte Daten legen nahe, dass Aciclovir nach systemischer Verabreichung in die Muttermilch übergeht. Die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von Aciclovir Creme bei der Mutter durch das Stillen aufnehmen würde, ist allerdings gering.

Fertilität

Siehe klinische Studien in Abschnitt 5.2.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| 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 |

Für die Ermittlung der Häufigkeitskategorien der in klinischen Prüfungen beobachteten Nebenwirkungen wurden Daten aus klinischen Studien mit einer 3%igen Aciclovir-haltigen Augensalbe verwendet.

Aufgrund der Art der beobachteten Nebenwirkungen lässt sich nicht immer eindeutig zuordnen, ob die Nebenwirkungen aufgrund der Verabreichung des Arzneimittels verursacht wurden oder durch die Grunderkrankung selbst bedingt waren.

Zur Bewertung der Häufigkeit solcher nach Markteinführung beobachteter Nebenwirkungen wurden die Daten aus Spontanberichte herangezogen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: vorübergehendes Brennen oder Stechen an den behandelten Hautabschnitten nach Anwendung von Aciclovir-Creme.
Eintrocknung, Juckreiz und Abschuppung der behandelten Haut.

Selten: Erythem.
Auftreten einer Kontaktdermatitis nach Anwendung von Aciclovir in Form einer Creme.
Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage, und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp einschließlich Angioödem und Urtikaria.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher oraler Einnahme von bis zu 10 g Creme mit 500 mg Aciclovir sind keine ungünstigen Wirkungen zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung, antivirale Mittel
ATC-Code: D06BB03

Wirkmechanismus

Aciclovir ist eine pharmakologisch inaktive Substanz, die erst nach der Penetration in eine Zelle, die mit Herpes-simplex-Viren (HSV) oder Varicella-zoster-Viren (VZV) infiziert ist, zu einem Virostatikum wird. Diese Aktivierung des Aciclovirs wird nach systemischer Applikation katalysiert durch die HSV- oder VZV-Thymidinkinase, einem Enzym, das die Viren zu ihrer Replikation benötigen. Vereinfacht kann man sagen, dass das Virus sein eigenes Virostatikum synthetisiert. Im Einzelnen laufen dabei folgende Schritte ab:

1. Aciclovir penetriert nach systemischer Applikation vermehrt in Herpes-infizierte Zellen.
2. Die in diesen Zellen vorliegende Virus-Thymidinkinase phosphoryliert Aciclovir zum Aciclovir-Monophosphat.
3. Zelluläre Enzyme überführen Aciclovir-Monophosphat in das eigentliche Virostatikum, das Aciclovir-Triphosphat.
4. Aciclovir-Triphosphat besitzt eine 10- bis 30-mal stärkere Affinität zur Virus-DNS-Polymerase als zur zellulären DNS-Polymerase und hemmt somit selektiv die Aktivität des viralen Enzyms.
5. Die Virus-DNS-Polymerase baut darüber hinaus Aciclovir-Triphosphat in die Virus-DNS ein, wodurch ein Kettenabbruch bei der DNS-Synthese erfolgt.

Diese Einzelschritte führen insgesamt zu einer sehr wirkungsvollen Reduktion der Virusproduktion.

Im Plaque-Reduktions-Test wurde für HSV-infizierte Vero-Zellen (= Zellkulturen aus dem Nierenparenchym des grünen afrikanischen Affen) ein ED₅₀-Hemmwert von 0,1 µmol Aciclovir/l gemessen, dagegen war ein ED₅₀-Wert von 300 µmol Aciclovir/l erforderlich, um das Wachstum nicht infizierter Vero-Zellkulturen zu verhindern. Somit ermittelte man für Zellkulturen ein Verhältnis der Hemmkonzentration bis zu 3000.

Wirkungsspektrum *in vitro*:

Sehr empfindlich:

- Herpes-simplex-Virus Typ I und II,
- Varicella-zoster-Virus.

Empfindlich:

- Epstein-Barr-Virus.

Teilweise empfindlich bis resistent:

- Zytomegalie-Virus.

Resistent:

- RNS-Viren, Adenoviren und Pockenviren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Anwendung von Aciclovir ist die systemische Absorption minimal, es entstehen keine nachweisbaren Blutspiegel. Eine Kinetik oder Bioverfügbarkeit kann

somit nicht beschrieben werden. Toxische Erscheinungen durch Aciclovir sind nach topischer Anwendung aufgrund der fehlenden Blutspiegel nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Prüfung der lokalen Verträglichkeit der Creme

Kaninchen wurde über 21 Tage Aciclovir-haltige Creme sowohl auf die abradierete Haut, als auch auf die unverletzte Haut mehrfach am Tag aufgetragen. Bei wiederholter Anwendung zeigte sich eine geringfügige Reizung der Haut.

Verträglichkeitsprüfungen mit einmaliger Applikation der Creme am Kaninchenaugen und an der Vaginalschleimhaut des Hundes führten zu milden Schleimhautreizungen. Weitere Untersuchungen wurden mit dieser Darreichungsform nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Macrogol 1500, Glycerolmonostearat, Cetylalkohol, Dimeticon 350 cSt.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Aciclovir Heumann Creme 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

Packungen mit Tuben zu 2 g Creme (apothekenpflichtig)

Packungen mit Tuben zu 5 g Creme (verschreibungspflichtig)

Packungen (gebündelt) mit Tuben zu 20 g (4 x 5 g) Creme (verschreibungspflichtig)

Klinikpackungen (gebündelt) mit Tuben zu 100 g [5 x (4 x 5 g)] Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

22210.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
18. Juli 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
05. Juni 2002

10. Stand der Information

07/2016

11. Verkaufsabgrenzung

Packungen mit 2 g Creme
Apothekenpflichtig

Packungen mit 5 g und 20 g Creme
Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt