

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zovirax 5 %-Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 50 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

400 mg Propylenglycol

67,5 mg Cetylstearylalkohol

7,5 mg Natriumdodecylsulfat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Lokalbehandlung von rezidivierenden *Herpes simplex*-Infektionen der Haut, einschließlich *Herpes genitalis* und *Herpes labialis*.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zovirax-Creme soll 5 x täglich in 4-stündigen Intervallen auf die befallenen Hautbezirke aufgetragen werden, wobei die Anwendung über Nacht ausgelassen wird.

Die Behandlung mit Zovirax-Creme sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach Ausbruch der Infektion begonnen werden. Bei rezidivierenden Infektionen sollte die Behandlung bereits im Prodromalstadium einsetzen, wenn Spannungsgefühl und Juckreiz auftreten.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 4 Tage bei *Herpes labialis* und 5 Tage bei *Herpes genitalis*. Sie kann im Einzelfall, abhängig vom Heilungsfortschritt, auf bis zu 10 Tage ausgedehnt werden.

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

Zovirax-Creme sollte nicht bei Läsionen im Mund- bzw. vaginalbereich angewendet werden, da dies zu vorübergehenden Reizerscheinungen der Schleimhäute führen könnte.

Zovirax-Creme darf keinesfalls am Auge angewendet werden.

Für *Herpes*-Infektionen des Auges steht Zovirax Augensalbe zur Verfügung.

Bei Vorliegen von schweren Störungen der körpereigenen Immunabwehr (z.B. AIDS-Patienten oder Empfänger einer Knochenmarktransplantation) sollte die Möglichkeit einer oralen Verabreichung von

Zovirax in Betracht gezogen werden, und die Patienten sollten diesbezüglich vor Behandlungsbeginn einen Arzt konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält 800 mg Propylenglycol pro 2g Tube entsprechend 400 mg/g.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Anwendung bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg (0,75 % w/w) Natriumdodecylsulfat pro 2g Tube entsprechend 7,5 mg/g. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrachte Produkte verursacht werden.

Zovirax Creme sollte nicht zur Vorbeugung der *Herpes simplex*-Infektionen 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 Zovirax-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 $\geq 1/10$; 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 $< 1/10.000$.

Daten aus klinischen Studien wurden verwendet, um die Häufigkeits-Kategorien der Nebenwirkungen zu bestimmen, die während der klinischen Studien mit Aciclovir 3 % Augensalbe beobachtet wurden. Aufgrund der Art der Nebenwirkungen ist es nicht möglich, eindeutig zu bestimmen, ob diese Reaktionen durch die Krankheit oder die Verabreichung des Arzneistoffs verursacht wurden. Post-Marketing Spontanberichte dienen als Grundlage für die Zuweisung der Häufigkeiten der Nebenwirkungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

Vorübergehendes Brennen oder Stechen nach dem Auftragen der Zovirax-Creme.

Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.

Selten:

Erythem, Kontaktdermatitis nach Anwendung.

In den meisten Fällen, in denen Sensitivitätstests durchgeführt wurden, zeigte sich, dass es sich bei der reaktiven Substanz eher um eine Komponente der Creme als um Aciclovir handelte.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem 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 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

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhaltes einer 10 g Tube Zovirax-Creme, die 500 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 von Zovirax-Creme werden nur unbedeutende Aciclovir-Mengen in den Blutkreislauf aufgenommen.

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

Poloxamer, Cetylstearylalkohol, Natriumdodecylsulfat (E 487), weiße Vaseline, flüssiges Paraffin, Propylenglycol, Dimethicon, Glycerolmonostearat, Macrogol-100-stearat, 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

Tube aus Aluminium (99,7 %), innen beschichtet mit Epoxyphenol-Lack, Latexschicht am Tubenende, Membranabdichtung, weißer Schraubverschluss aus Polyethylen.

Tube mit 2 g oder 10 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18064

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 2. Dezember 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.