

1 Bezeichnung des Arzneimittels

DYNEXAN Herpescreme
5 % Aciclovir

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält als:

Wirkstoff:

Aciclovir 50 mg

Weitere Bestandteile

Siehe Kapitel 6.1

3 Darreichungsform

Creme

4 Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lindernden Behandlung von Schmerzen und Juckreiz bei häufig wiederkehrenden Herpesinfektionen mit Bläschenbildung im Lippenbereich (rezidivierender Herpes labialis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Art und Dauer der Anwendung

Art der Behandlung

Die Creme sollte mittels eines Watte-
stäbchens aufgetragen werden, indem
dieses mit der 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 das Auftragen mit der Hand erfolgt,
sollte 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.

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte die Creme bereits bei den ersten Anzeichen der Herpes-Erkrankung (Brennen, Jucken, Spannungsgefühl und Rötung) angewendet werden. Wenn die Hauteffloreszenzen das Krustenstadium erreicht haben, ist eine Behandlung mit DYNEXAN Herpescreme nicht mehr sinnvoll.

Dauer der Behandlung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Aciclovir oder einem der sonstigen Bestandteile.

DYNEXAN Herpescreme darf nicht auf Schleimhäute (z. B. in der Mundhöhle oder am Auge) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizerscheinungen zu rechnen ist.

Beim Vorliegen von schweren Störungen der körpereigenen Immunabwehr ist diesbezüglich vor Behandlungsbeginn ein Arzt zu konsultieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Begrenzte Erfahrungen über eine orale Anwendung von Aciclovir in der Schwangerschaft lassen nicht auf Nebenwirkungen von Aciclovir auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/ Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. DYNEXAN Herpescreme sollte in der Schwangerschaft nur nach vorangegangener Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Nach systemischer Anwendung geht Aciclovir in die Muttermilch über. Aciclovir ist nach topischer Applikation auf die gesunde Haut kaum systemisch verfügbar. Die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von DYNEXAN Herpescreme bei der Mutter durch das Stillen aufnehmen würde, ist daher gering. Wenn DYNEXAN Herpescreme während der Stillzeit angewendet wird, sollte ein Kontakt des gestillten Kindes mit den behandelten Körperstellen vermieden werden.

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

Es sind keine negativen Auswirkungen von DYNEXAN Herpescreme auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10%); *Häufig* (≥ 1% - < 10%); *Gelegentlich* (≥ 0,1% - < 1%); *Selten* (≥ 0,01% - < 0,1%); *Sehr selten, einschließlich Einzelfälle* (< 0,01%).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- Vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten.
- Rötung, Eintrocknung, Juckreiz und Abschuppung der behandelten Haut.

Selten:

- Auftreten einer Kontaktdermatitis. Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache. Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen.

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher oraler Einnahme von 2 g Creme mit 100 mg Aciclovir sind keine ungünstigen Wirkungen zu erwarten.

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Virostatikum, Virus-DNS-Polymerase-Hemmstoff, Guanodin-Analogon

ATC-Code

D06BB03

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 Aciclovir 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 30mal 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 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 konnte belegt werden, dass für die Wachstumshemmung HSV-infizierter Vero-Zellen (= Zellkultur aus dem Nierenparenchym des grünen afrikanischen Affen) durchschnittlich 0,1 µmol Aciclovir/L, für die Wachstumshemmung nicht infizierter Zellen dagegen 300 µmol Aciclovir/L, benötigt werden. Somit ermittelt man für die Zellkulturen therapeutische Indizes von bis zu 3000.

Wirkungsspektrum in vitro:

Sehr empfindlich:

- Herpes-Simplex-Virus Typ I und II,
- Varicella-Zoster-Virus,
- Epstein-Barr-Virus.

Teilweise empfindlich:

- 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 Aciclovirhaltige 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 Kaninchenauge und an der Vaginalschleimhaut des Hundes führten zu milden Schleimhautreizungen.

Weitere Untersuchungen wurden mit dieser Darreichungsform nicht durchgeführt, da die aus der Creme resorbierte Wirkstoffmenge zu keinen nachweisbaren Blutspiegeln führte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylalkohol (Ph. Eur.), Dimeticon, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 1500, dünnflüssiges Paraffin, Propylenglykol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit Tuben zu 2 g (N1) Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7 Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden

Telefon: 0611 / 9271 – 0
Telefax: 0611 / 9271 – 111

www.kreussler.com
E-Mail: info@kreussler.com

8 Zulassungsnummer

33118.00.00

9 Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

13.01.1997 / 13.12.2001

10 Stand der Information

März 2015

11 Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig