

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AciVision 30 mg/g Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 30 mg Aciclovir.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufene Hornhautentzündung des Auges.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein etwa 1 cm langer Salbenstrang (entspricht ca. 31 mg Salbe) wird 5-mal täglich alle 4 Stunden in den unteren Bindehautsack eingebracht.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Durch Herunterziehen des unteren Lids wird der Bindehautsack frei, in den dann der Salbenstrang eingebracht wird. Durch Schließen der Lider und Bewegen des Augapfels erfolgt eine Verteilung des Salbenstranges.

Nach Abheilung der Hornhautentzündung soll die Behandlung mindestens noch 3 Tage lang weitergeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Während einer Herpes-Erkrankung der Hornhaut und ihrer Behandlung mit AciVision 30mg/g Augensalbe sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass unmittelbar nach der Anwendung vorübergehend ein leichtes Stechen auftreten kann.

Das Tragen von Kontaktlinsen während der Anwendung von AciVision sollte vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt, dennoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Augensalben sollten als Letztes verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden Nutzens gegen mögliche Risiken erfolgen.

Ein Post-Marketing Schwangerschaftsregister dokumentiert den Ausgang von Schwangerschaften nach Anwendung von Aciclovir. Es zeigte sich bei Personen, die Aciclovir angewandt hatten, keine erhöhte Anzahl an kongenitalen Anomalien im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung. Aufgetretene Anomalien zeigten weder ein eindeutiges noch konsistentes Muster, das auf eine gemeinsame Ursache hindeuten würde.

Die systemische Anwendung von Aciclovir zeigte in international akzeptierten Standardtests keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte an Hasen, Ratten oder Mäusen.

In einem Nicht-Standardtest an Ratten wurden fötale Anomalien beobachtet, aber nur nach so hohen subkutanen Dosen, die für die Mutter toxisch waren. Die klinische Relevanz von diesen Ergebnissen ist unklar.

Stillzeit

Die vorliegenden zahlenmäßig begrenzten Daten beim Menschen zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Aciclovir Salbe oder Augensalbe an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

Fertilität

Siehe Klinische Studien in Abschnitt 5.2

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

Augensalben können zu vorübergehender Beeinträchtigung des Sehens führen. Besondere Vorsicht ist deshalb beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen angezeigt.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet:

Sehr häufig	($\geq 1/10$),
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$),
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
Sehr selten	($< 1/10.000$).

Für die Einteilung der Nebenwirkungen in Häufigkeitskategorien wurden Daten aus klinischen Studien mit 3 % Aciclovir Augensalbe herangezogen. Aufgrund der Art der beobachteten Nebenwirkungen ist es nicht

möglich, eindeutig zu bestimmen, welche Ereignisse in Zusammenhang mit der Verabreichung des Medikamentes stehen und welche mit der Erkrankung in Zusammenhang stehen. Für die nach der Zulassung beobachteten Nebenwirkungen wurden zur Errechnung der Häufigkeit Spontanberichte als Basis herangezogen.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria
Augenerkrankungen	Sehr häufig	Oberflächliche Keratopathia punctata*
	Häufig	Vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen, Konjunktivitis
	Selten	Blepharitis

*Die oberflächliche Keratopathia punctata erforderte in der Regel kein vorzeitiges Behandlungsende und heilte ohne sichtbare Folgen aus.

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,
Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhaltes einer Tube, die 135 mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, antivirale Mittel
ATC-Code: S01AD03

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 Virustatikum wird. Diese Aktivierung des Aciclovir wird katalysiert durch die HSV- oder VZV-Thymidinkinase, ein Enzym, das die Viren zu ihrer Replikation dringend benötigen. Vereinfacht kann man sagen, dass das Virus sein eigenes Virustatikum synthetisiert.

Im Einzelnen laufen dabei folgende Schritte ab:

1. Aciclovir penetriert 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 Virustatikum, 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 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-Reduktionstest wurde für HSV-infizierte Vero-Zellen (Zellkultur 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 ermittelt man für Zellkulturen therapeutische Indizes 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,
Pockenviren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Salbenanwendung am Auge konnten Aciclovir-Konzentrationen von durchschnittlich 7,5 µmol/l im Kammerwasser ermittelt werden. Diese Spiegel überschritten um ein Vielfaches die virostatisch wirksame Konzentration gegenüber Herpes-simplex-Viren, so dass auch intraokulare HSV-Erkrankungen therapierbar wären.

Bei Patienten, denen 5-mal täglich über einen Zeitraum von 14 Tagen die Aciclovir-Augensalbe mit 30 mg/g in den Bindehautsack verabreicht wurde, konnte kein Aciclovir im Plasma nachgewiesen werden. Die Nachweisgrenze für Aciclovir betrug 0,01 µmol/l.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Prüfungen der lokalen Verträglichkeit der Augensalbe:

Es wurden 1%ige, 3%ige und 6%ige Aciclovir-haltige Augensalben im Vergleich zur alleinigen Salbengrundlage und isotonischer Kochsalzlösung am gesunden Kaninchenauge im Hinblick auf mögliche Augenirritationen untersucht. Die Prüfsubstanzen wurden 5-mal täglich alle 1,5 Stunden über einen Gesamtzeitraum von 21 Tagen in den Konjunktivalsack des Kaninchenauges eingebracht.

Es wurden keine signifikanten histologischen und mikroskopischen Veränderungen in den einzelnen Prüfgruppen beobachtet. Veränderungen des Fundus traten ebenfalls nicht auf. Weitere Untersuchungen wurden mit dieser Darreichungsform nicht durchgeführt, da die aus der Salbe resorbierte Wirkstoffmenge zu keinen nachweisbaren Blutspiegeln führte (siehe Abschnitt 5.2).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Augensalbe darf nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 4,5 g Augensalbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30

Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

24567.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. August 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. September 2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig