

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Virupos 30 mg/g Augensalbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält

Aciclovir 30 mg

Die 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, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Ein etwa 1 cm langer Salbenstrang wird 5-mal täglich alle 4 Stunden tagsüber in den Bindehautsack eingebracht.

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.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

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

Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sollen darüber informiert werden, dass es unmittelbar nach dem Einbringen der Salbe zu einem vorübergehenden leichten Stechen bzw. Brennen kommen kann.

Patienten sollen während der Behandlung mit Virupos das Tragen von Kontaktlinsen vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

Hinweis: Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Applikation ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Siehe klinische Studien in Abschnitt 5.2

Schwangerschaft

Der mögliche Nutzen für die Mutter muss gegen ein potentiell Risiko für das Kind abgewogen werden.

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, in der Anzahl begrenzten Daten zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch über-

tritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Aciclovir Salbe oder Augensalbe an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann aufgrund seiner fettartigen Beschaffenheit zu vorübergehender Beeinträchtigung des Sehens führen. Besondere Vorsicht ist deshalb beim Lenken von Kraftfahrzeugen, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und der Bedienung von Maschinen angezeigt.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet:

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

Für die Einteilung der Nebenwirkungen in Häufigkeitskategorien wurden Daten aus klinischen Studien mit Aciclovir 3 % 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.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Oberflächliche Keratopathia punctata.

Diese erforderte in der Regel kein vorzeitiges Behandlungsende und heilte ohne sichtbare Folgen aus.

Häufig: Vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen.

Konjunktivitis.

Selten: Blepharitis

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: Ophthalmikum/Antivirales Mittel, ATC-Code: S01AD03

Aciclovir ist eine pharmakologisch inaktive Substanz, die erst nach 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 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 Virostatikum 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 Virostatikum, das Aciclovir-Triphosphat
4. Aciclovir-Triphosphat besitzt eine 10-30-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.

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 Aciclovir-haltige Augensalbe in den Bindehautsack verabreicht wurde, konnte kein Aciclovir im Plasma nachgewiesen werden. Die Nachweisgrenze für Aciclovir betrug 0,01 µmol/l. Aciclovir-Konzentrationen im Blut konnten nach Salben-Anwendung am Auge nicht festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Prüfungen der lokalen Verträglichkeit der Augensalbe:

Es wurden 1 %ige, 3 %ige und 6 %ige Aciclovir-haltige Augensalbe im Vergleich zur alleinigen Salbengrundlage und isotonischer Kochsalzlösung am gesunden Kaninchenauge im Hinblick auf mögliche Augenirritationen untersucht. Die Prüfsubstanzen wurden 5-mal täglich alle 1½ 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 (s. auch Abschnitt 5.2 Pharmakokinetik).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Virupos ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Virupos soll nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Tube) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube aus Aluminium mit Schraubverschluss aus Polyethylen.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich:

Faltschachtel mit 1 Tube zu 4,5 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM

Industriestraße 35

D-66129 Saarbrücken

Telefon: (0 68 05) 92 92-0

Telefax:

Med.-Wiss. Abteilung

(0 68 05) 92 92-87

Vertrieb

(0 68 05) 92 92-222

8. Zulassungsnummer

22226.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.08.1996

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig