

Activir-Fieberblasencreme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Fieberblasencreme enthält 50 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile: Propylenglycol, Cetylstearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißer Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Activir-Fieberblasencreme wird zur Linderung von Schmerzen und Juckreiz bei Fieberblasen im Gesicht angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Activir-Fieberblasencreme soll 5 x täglich in regelmäßigen Intervallen auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 4 Tage. Tritt während der Behandlung eine Verschlechterung ein oder sind nach spätestens 10 Tagen Behandlungsdauer die Bläschen nicht verkrustet oder abgeheilt, soll ein Arzt aufgesucht werden. Die Behandlung mit Activir-Fieberblasencreme sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt begonnen werden, wenn erste Anzeichen wie Jucken, Rötung und Spannungsgefühl auftreten. Die Behandlung kann aber auch in späteren Stadien der Infektion (Knötchen oder Blase) begonnen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Activir-Fieberblasencreme.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls während der Behandlung mit Activir-Fieberblasencreme Nebenwirkungen auftreten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Activir-Fieberblasencreme sollte nicht auf die Schleimhaut im Mund und in der Scheide aufgebracht werden, da dies zu vorübergehenden Reizerscheinungen führen könnte. Ebenso darf Activir-Fieberblasencreme keinesfalls am Auge angewendet werden.

Bei schwer immunkompromitierten Patienten (z.B. AIDS-Patienten oder Empfänger einer Knochenmarktransplantation) sollte die orale Verabreichung von Aciclovir in Betracht gezogen werden. Solche Patienten sollten bei jeder Infektion einen Arzt konsultieren.

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Activir-Fieberblasencreme möglichst frühzeitig nach Ausbruch der Infektion eingesetzt werden. Die Behandlung kann aber auch in späteren Stadien der Infektion begonnen werden (siehe 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung). Activir-Fieberblasencreme muss tagsüber regelmäßig alle 4 Stunden angewendet werden, um den Behandlungserfolg zu sichern.

Activir-Fieberblasencreme sollte nicht zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Langzeitanwendung zur Verfügung stehen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit gibt es keine Hinweise für Wechselwirkungen von Activir-Fieberblasencreme mit anderen Wirkstoffen.

4.6 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 Activir-Fieberblasencreme 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 Activir-Fieberblasencreme 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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten) :

Vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten nach dem Auftragen der Activir-Fieberblasencreme.

Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.

Selten (weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

Hautrötung, lokale Hautentzündung (Kontaktdermatitis).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

Akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich angioneurotischen Ödemen (Wasseransammlung im Gewebe) und Urtikaria.

4.9 Überdosierung

Eine versehentliche Überdosierung von Activir-Fieberblasencreme ist unwahrscheinlich und wird kaum Nebenwirkungen auslösen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel

ATC-Code: D06BB03

Aciclovir wirkt antiviral und zeigt in vitro unter anderem hohe Wirksamkeit gegen HSV I und II Viren. In von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen führt Aciclovir zu einer gezielten Hemmung der Virusvermehrung. Dadurch werden z.B. Herpes simplex Virusinfektionen im Gesicht (Herpes labialis; "Fieberblasen") zum Abklingen gebracht.

In zwei großen doppelblinden, randomisierten klinischen Studien an 1385 Testpersonen mit wiederkehrendem Herpes labialis reduzierte Aciclovir-Creme signifikant die Heilungsdauer ($p < 0,02$) und Zeit bis zur Schmerzstillung ($p < 0,03$) im Vergleich zu einer Placebo-Creme.

Durchschnittlich 60% der Patienten starteten die Behandlung im Frühstadium (erste Anzeichen wie Jucken, Rötung und Spannungsgefühl) und 40% zu einem späteren Zeitpunkt (Knötchen oder Blase).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aciclovir penetriert nach lokaler Anwendung der empfohlenen Dosierungen ausreichend in das intrakutane Gewebe. Aufgrund der geringen Resorptionsrate kann Aciclovir nach lokaler Anwendung im Plasma jedoch nicht nachgewiesen werden. Somit ist nach topischer Anwendung nicht mit systemischen Wirkungen zu rechnen.

Nach oraler oder systemischer Applikation erfolgt die Elimination primär renal, hauptsächlich in unveränderter Form und als 9-Carboxy-methoxymethylguanin (etwa 10 – 15%). Die Plasmahalbwertszeit beträgt bei normaler Nierenfunktion etwa 3 Stunden, die Plasmaproteinbindung ist mit 9 – 33% relativ gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Erst nach sehr hohen Dosierungen fanden sich in der Präklinik Hinweise auf mögliche Chromosomenschäden. In vivo wurden diese Ergebnisse bisher nicht bestätigt.

Die präklinischen Studien gaben keine Anhaltspunkte für kanzerogene oder teratogene Effekte. Embryotoxische Effekte werden erst relevant, wenn es aufgrund der Verabreichung von sehr hohen Dosierungen zu maternaler Toxizität kommt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, weißes Vaseline, Paraffin, Poloxamer, Natriumlaurylsulfat, Cetylstearylalkohol, Dimethicon, Arlacel und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pumpe: 2 Jahre.

Tube: 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pumpdispenser (PP) mit 2 g oder Tube (Al) mit 2 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: GlaxoSmithKline Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 1-23279

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 3. November 1999 / 7. Februar 2005.

10. Stand der Information: Juli 2011.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

PKZ: TB 2 G * (EKO: N) [6.95] , PUMPDISP 2 G * (EKO: N) [6.95]