

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Acic®-Ophtal®

1 g Augensalbe enthält 30 mg Aciclovir

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Aciclovir

1 g Augensalbe enthält 30 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile:

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 in den unteren Bindehautsack eingebracht.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Um einen wirkungsvollen Einfluss auf den Infektionsverlauf zu ermöglichen, sollte bei Herpes-Erkrankungen des Auges so früh wie möglich mit der Behandlung begonnen werden. (siehe auch Abschnitt 4.8)

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Aciclovir oder dem sonstigen Bestandteil.

Während einer Herpes-Erkrankung der Hornhaut und ihrer Behandlung mit Acic®-Ophtal® sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

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 Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl nach lokaler Anwendung keine Hinweise auf einen Übertritt von Aciclovir in die Blutbahn oder Muttermilch vorliegen, sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit die Anwendung von Acic®-Ophtal® erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch aufgrund seiner fettartigen Beschaffenheit vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es kann ein leichtes, schnell wieder abklingendes Brennen kurz nach Einbringen der Augensalbe auftreten. Bei längerer Anwendung (über 14 Tage) kann es sehr selten zu einer oberflächlichen entzündlichen Reaktion des unteren Hornhautrandes und der angrenzenden Bindehaut sowie zu oberflächlichen Hornhautdefekten (Keratitis punctata superficialis) kommen, die in der Regel ohne Folgeerscheinungen ausheilen.

4.9 Überdosierung

Schäden durch Überdosierung können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb ist eine Überdosierung zu vermeiden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Guanodin-Analogon, Virustatikum, Virus-DNS-Polymerase-Hemmstoff

ATC-Code: S01AD03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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-Reduktions-Test wurde für HSV-infizierte Vero-Zellen (Zellkultur aus dem Nierenparenchym der grünen Meerkatze) 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 virustatisch wirksame Konzentration gegenüber Herpes-simplex-Viren, so dass auch intraokulare HSV-Erkrankungen therapierbar sind.

Bei Patienten, denen 5-mal täglich über einen Zeitraum von 14 Tagen Aciclovir 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 wurde 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 Pharmakokinetische Eigenschaften).

5.4 Bioverfügbarkeit

Aciclovir-Konzentrationen im Blut konnten nach Salben-Anwendung am Auge nicht festgestellt werden.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstiger Bestandteil**

Weiβes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar.

Nach Ablauf des Verfallsdatums darf Acic[®]-Ophtal[®] nicht mehr angewendet werden (siehe Faltschachtel und Tube). Die Augensalbe darf nach Anbruch nur 1 Monat verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 4,5 g Augensalbe N 1.

7. Inhaber der Zulassung

DR. WINZER PHARMA GMBH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
Telefon: 030/33093-100
Telefax: 030/33093-305
E-Mail: medwiss@drwinzer.de

8. Zulassungsnummer

13027.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

04. 10. 1995

10. Stand der Information

April 2006

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin