

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Virzin® Creme

Aciclovir

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

1 g Creme enthält 15 mg Cetylalkohol und 150 mg Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur lindernden Therapie von Schmerzen und Juckreiz bei rezidivierendem Herpes genitalis und labialis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Creme sollte mittels eines Wattestäbchens aufgetragen werden, indem dieses mit einer 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.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Die Creme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Aciclovir. Diese Arzneimittel enthalten Propylenglycol und Cetylalkohol. Bei Überempfindlichkeit gegenüber diesen Substanzen sollte die Creme nicht angewendet werden. Die Creme darf nicht am Auge, im Mund oder in der Scheide angewendet werden, da sonst mit lokalen Reizerscheinungen zu rechnen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte nach Abwägung des Nutzens und möglicher Risiken erfolgen. Nach systemischer Anwendung geht Aciclovir in die Muttermilch über. Jedoch ist die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von Virzin Creme bzw. Lippenherpescreme durch das Stillen aufnehmen würde, vernachlässigbar.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Rötung, Eintrocknung und Abschuppung der mit der Creme behandelten Haut wurden gelegentlich beobachtet. Nach der Anwendung der Creme können vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten auftreten. Selten wurde nach Anwendung der Creme vom Auftreten einer Kontaktdermatitis berichtet. Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als Ursache. Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virustatikum

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 Virustatikum wird. Die Aktivierung des Aciclovir wird nach systemischer Applikation katalysiert durch die HSV- oder VZV-Thymidinkinase, einem 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 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 Virustatikum, 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 der grünen Meerkatze) durchschnittlich 0,1 µmol Aciclovir/l, für die Wachstumshemmung nicht infizierter Zellen dagegen 300 µmol Aciclovir/l benötigt werden. 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

Untersuchungen zur Resorption von Aciclovir aus der Creme:

6 Probanden wurde 5mal täglich an 4 aufeinander folgenden Tagen Aciclovir Creme auf die Haut des Rückens aufgetragen und auf einem 710 cm² großen Areal so lange verstrichen, bis keine Creme mehr sichtbar war.

Aciclovir-Serumspiegel waren im Verlauf der Untersuchungen nicht messbar. Die Nachweisgrenze für Aciclovir lag bei kleiner als 0,01 µmol/l. Im Urin konnten am 2. Tag messbare Aciclovir-Konzentrationen festgestellt werden, wobei die Werte im Verlauf der Behandlung leicht anstiegen und am 4. Tag den Wert von 0,6 µmol/l erreichten. Dieser

Wert entspricht weniger als 0,1% der auf die Haut aufgetragenen Aciclovir-Menge. Insgesamt belegen diese Werte zwar eine gewisse Resorption des Aciclovir aus der Creme, ihre Größenordnung lässt jedoch den Schluss zu, dass mit keinerlei systemischer Wirkung zu rechnen ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Prüfungen der lokalen Verträglichkeit der Creme:

Kaninchen wurde über 21 Tage Aciclovir-haltige Creme sowohl auf die abradiierte Haut als auch auf die unverletzte Haut mehrfach am Tag aufgetragen. Bei wiederholter Anwendung zeigte sich eine geringfügige Reizung der Haut. Verträglichkeitsprüfungen mit 1maliger 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 (s.a. Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolstearat 1500
Glycerolmonostearat
Dimeticon 350
Cetylalkohol
Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu
5 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

30771.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

05.03.1996

10. Stand der Information

Juli 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin