



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Muxan®
100 mg/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 100 mg Docosan-1-ol.

Sonstiger Bestandteil:
50 mg Propylenglycol/g Creme.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Creme
Weiße Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung früher Stadien (Prodrom- oder Erythemphase) von wiederkehrenden Herpes simplex-Virus-Infektionen der Lippen (Fieberbläschen) bei immunkompetenten Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12–18 Jahre): tragen Sie eine dünne Schicht Creme 5mal täglich vorsichtig auf den gesamten Lippenherpes auf (etwa alle 3 Stunden während des Wachseins). Die Behandlung muss so bald wie möglich nach dem Auftreten der ersten Symptome oder Anzeichen eines Lippenherpes (Schmerzen, Brennen/Jucken/Kribbeln oder Rötung) begonnen werden, da die Wirksamkeit, wenn die Behandlung zu einem Zeitpunkt begonnen wird, zu dem sich bereits Blasen oder Geschwüre entwickelt haben, nicht bewiesen wurde. Die Behandlung sollte bis zum Abheilen fortgeführt werden, normalerweise 4 bis 6 Tage ansonsten maximal 10 Tage.

Ältere Menschen: Keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Pädiatrische Patienten: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Muxan® bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht bewiesen (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung bei Nierenversagen: aufgrund der vernachlässigbaren topischen Absorption ist keine Dosisanpassung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff „Docosan-1-ol“ oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vermeiden Sie das Auftragen in der Nähe der Augen oder in die Augen.

Diese Rezeptur enthält Propylenglycol und kann Hautirritationen hervorrufen.

Die Creme darf bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem nicht angewendet werden.

Die Behandlung mit der Creme sollte nicht zu einem Zeitpunkt begonnen werden, wenn sich bereits Blasen oder Geschwüre entwickelt haben, da eine Wirksamkeit zu diesem Zeitpunkt nicht gezeigt werden konnte.

Pädiatrische Patienten

Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und nur eingeschränkte Erfahrung bei Jugendlichen (12–18 Jahre). Es wird empfohlen, die Creme nicht bei Kindern unter 12 Jahren anzuwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Daher darf Muxan® nicht gleichzeitig mit anderen topisch anzuwendenden Produkten (Arzneimitteln, kosmetische Produkte, Cremes) am selben Verabreichungsort angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Docosanol auf die Fertilität bei Menschen.

Schwangerschaft:

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Docosan-1-ol bei schwangeren Frauen. Studien an Tieren zeigen keine direkte oder indirekte schädliche Wirkung bezüglich Schwangerschaft, embryonaler/fötaler Entwicklung, Geburt oder der postnatalen Entwicklung. Da die systemische Verfügbarkeit von Docosan-1-ol vernachlässigbar ist, kann Docosan-1-ol während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Docosanol bei stillenden Frauen. Es sind keine Wirkungen auf den Säugling zu erwarten, da die systemische Verfügbarkeit von Docosan-1-ol für stillende Mütter vernachlässigbar ist. Docosan-1-ol kann während des Stillens angewendet werden.

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

Docosan-1-ol hat, aufgrund seiner geringfügigen Absorption, keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Ergebnisse klinischer Studien zur Behandlung von periodisch wiederkehrendem Herpes simplex labialis zeigten keine Unterschiede in der Häufigkeit oder Art der Ne-

benwirkungen bei Patienten, die mit Muxan® Creme oder mit Placebo behandelt wurden.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:

Kopfschmerzen (10,4% der mit Docosan-1-ol behandelten Patienten und 10,7% der mit Placebo behandelten Patienten).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Nebenwirkungen am Verabreichungsort, welche trockene Haut, Hautausschläge und Hauterkrankungen (2,9% der mit Docosan-1-ol behandelten Patienten und 2,3% der mit Placebo behandelten Patienten) umfassen.

Gesichtsödeme wurden ebenfalls berichtet, aber diese Nebenwirkungen am Verabreichungsort stimmen mit den üblicherweise auftretenden Symptomen im Gesicht bei Lippenherpes überein.

Meldung von 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
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung bei der topischen Anwendung von Muxan® Creme sind wegen der vernachlässigbaren perkutanen Resorption unwahrscheinlich. Ebenso ist das Auftreten von Nebenwirkungen nach Einnahme von Docosan-1-ol aufgrund der geringen oralen Resorption unwahrscheinlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutika zur topischen Anwendung, Antivirale Mittel
ATC-Code: D06BB11

Der genaue Mechanismus der antiviralen Wirkung von Docosan-1-ol ist nicht bekannt. In-vitro Studien weisen darauf hin, dass Docosan-1-ol die Fusion zwischen dem Virus und der Plasmamembran beeinflusst und damit die intrazelluläre Aufnahme und die Replikation des Virus verhindert. In-vitro Studien zeigen, dass mit Docosan-1-ol behandelte Zellen gegen Infektionen durch lipidumhüllte Viren wie HSV-1 resistent sind. Docosan-1-ol hat keine Wirkung gegen Viren ohne Hülle.

Muxan® wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, kontrollierten klinischen Studien mit Placebo (welches Polyethylenglycol enthielt) verglichen. Insgesamt wurden 370 Erwachsene randomisiert. Die Versuchspersonen begannen die Behandlung in der Prodrom- oder Erythemphase eines akut

wieder ausbrechenden orofazialen Herpes. Die ITT Gruppe bestand aus 183 Probanden, die Docosan-1-ol und 183 Probanden, die Placebo erhielten. Die mittlere Zeit bis zur endgültigen Heilung betrug 4,0 Tage in der Docosan-1-olgruppe und 4,7 Tage in der Placebogruppe, was einen Unterschied von 18,9 Stunden bedeutet ($p = 0,0235$; $p = 0,010$ bei Berücksichtigung der Covarianten).

In der zweiten Studie wurden 373 Erwachsene randomisiert. Die Versuchspersonen begannen mit der Behandlung in der Prodrom- oder Erythemphase eines akuten Wiederauftretens einer orofazialen Herpesinfektion. Die ITT Population bestand aus 187 Versuchspersonen für Docosanol und 184 Versuchspersonen für Placebo. Die durchschnittliche Zeit für eine vollständige Heilung waren 4,3 Tage in der Docosanol-Gruppe und 4,9 Tage in der Placebo-Gruppe, ein Unterschied von 15,9 Stunden ($p = 0,1529$; $p = 0,008$ bei Berücksichtigung der Covarianten). In Studien mit Behandlungsbeginn zu einem Zeitpunkt später als die Prodrom- oder Erythemphase wurde die Wirksamkeit nicht gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Unter Bedingungen, die die normale klinische Verwendung von Muxan® Creme widerspiegeln, konnte Docosan-1-ol im Plasma der behandelten Patienten quantitativ nicht nachgewiesen werden (Nachweisgrenze, NWG = 10 ng/ml). 10 Frauen mit akutem Herpes simplex labialis wurden mit Muxan® Creme behandelt. Nach einer Einzeldosis am ersten Studientag und nach Mehrfachdosis (fünfmal täglich, Studientage 2–3) wurden Blutproben bis 24 Stunden nach der Behandlung entnommen und auf Docosan-1-ol untersucht.

In 208 der 209 untersuchten Plasmaproben lag der Docosan-1-olspiegel unter der NWG und bei einer exakt an der NWG.

Docosan-1-ol wird zu Docosansäure, dem Hauptmetaboliten, metabolisiert. Sowohl Docosan-1-ol als auch Docosansäure sind endogene Bestandteile menschlicher Zellmembranen, insbesondere bei Erythrozyten, Gehirn, Myelinscheide der Nerven, Lunge und Niere.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrosestearate (Mono- und Distearate)
Mineralöl
Propylenglycol
Benzylalkohol
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Epoxybeschichtete Aluminiumtuben, die mit einem LDPE-Schraubverschluss verschlossen werden.
Packingungsgrößen: 2 g und 5 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden

8. Zulassungsnummer

67648.00.00

9. Datum der Zulassung

10. August 2007

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt