

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Virudermin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 % Zinksulfat-Heptahydrat
1 g Virudermin enthält: 10 mg Zinksulfat-Heptahydrat

Sonstige Bestandteile sind u. a. Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Adstringens zur Frühbehandlung von Herpes labialis und perioralis

Virudermin Gel ist ein farb- und geruchloses Gel, das auf der Haut gut verträglich ist. Zink ist eine Substanz, die in ionisierter Form physiologisch im menschlichen Organismus in Mengen von 3–4 g vorkommt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Virudermin Gel soll bis zu 4-mal täglich dünn auf die befallenen Stellen aufgetragen werden. Je früher die Anwendung erfolgt, desto besser ist der Heilerfolg. Virudermin Gel soll bis zur vollständigen Abheilung verwendet werden.

Hinweis:

Patienten, die zu Rezidiven neigen, sollten Virudermin Gel ständig bei sich tragen, um es beim **ersten Prickeln** (Prodromalstadium) an der Lippe anwenden zu können.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher haben sich keine Hinweise auf Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt

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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen

Intoxikationen sind mit Virudermin nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokaltherapeutikum bei Herpes-simplex-Infektionen
ATC-Code: D02AB02

Das in Virudermin Gel enthaltene ionisierte Zink reduziert in vitro die Infektiosität freier Herpesviren innerhalb weniger Stunden. Der antivirale Effekt ist auf die Anlagerung von Zinkionen an die Membran der Herpesviren zurückzuführen. Dadurch ist das Herpesvirus nicht mehr in der Lage, sich an eine Zelle zu adsorbieren und die Zelle zu penetrieren. Der weitere Befall gesunder Zellen mit Herpesviren wird also durch Zinkionen unterbunden. Es liegt keine zytotoxische Wirkung der Zinkionen vor.

Zinksulfat besitzt leichte antiseptische Eigenschaften.

Im Tierversuch führt lokal zugeführtes Zinksulfat zu einer Verbesserung der Wundheilung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Tierversuch führte eine auf offene Wunden topisch applizierte 0,2%ige Lösung von Zinksulfat nicht zu erhöhten Zinkwerten im Serum.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch bei lokaler Applikation an der Haut zeigte Zinksulfat weder toxische noch hautreizende Wirkungen.

Die Applikation einer 4%igen wässrigen Lösung von Zinksulfat an der Haut wurde von den Patienten ohne Nebenwirkungen vertragen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile**

Hymetellose, Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farbloses, klares Gel in Tuben zu 5 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine erforderlich

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleestraße 22–24
73730 Esslingen
Telefon: 0711/13630-0
Telefax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

990.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25.09.1981/26.07.2001

10. Stand der Information

04.2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt