

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:

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, und Art der AnwendungDosierung

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 gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Während einer Herpes-Erkrankung der Hornhaut und ihrer Behandlung mit Acic[®]-Ophtal[®] sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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 Fertilität, 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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).

Kurz nach Einbringen der Augensalbe kann ein leichtes, schnell wieder abklingendes Brennen auftreten. Sehr selten kann es bei längerer Anwendung (über 14 Tage) 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.

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. PharmakovigilanzKurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 BonnWebsite: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.**4.9 Überdosierung**

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

ATC-Code: S01AD03

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 Kaninchen-

auge 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 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes 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 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 4,5 g Augensalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

13027.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
04.10.1995

10. STAND DER INFORMATION

11.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt