

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf bevat per gram: 30 mg aciclovir.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf is bestemd voor de behandeling van Herpes simplex keratitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen:

5 maal daags met tussenpozen van ongeveer 4 uur dient 1 cm zalf aangebracht te worden in de onderste conjunctivaal zak.

De behandeling dient tenminste tot 3 dagen na volledige genezing te worden voortgezet.

4.3 Contra-indicaties

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf is gecontraïndiceerd bij patiënten met een gebleken overgevoeligheid voor aciclovir.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf dient uitsluitend gebruikt te worden voor toediening in het oog.

De patiënt dient er op gewezen te worden dat een licht stekend gevoel van voorbijgaande aard direct na toediening kan voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend van aciclovir met andere geneesmiddelen bij lokale toediening.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik van Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is het geneesmiddel schadelijk gebleken. Systemische toediening van aciclovir in internationaal geaccepteerde standaard tests gaf geen embryotoxische of teratogene effecten te zien bij konijnen, ratten of muizen. In een niet-standaard test bij

ratten werden alleen na subcutane toediening van dermate hoge doses dat waarschijnlijk toxiciteit voor de moeder optrad, ernstige ontwikkelingsstoornissen waargenomen. Het is onzeker wat hiervan de klinische relevantie is. Uit beperkte gegevens blijkt dat aciclovir in de moedermelk kan worden aangetoond na systemische toediening.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens over de invloed van Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen. Vanwege de fysische eigenschappen van de oogzalf kan na het aanbrengen een voorbijgaande vermindering van het gezichtsvermogen optreden.

4.8 Bijwerkingen

Een licht stekend gevoel van voorbijgaande aard is bij een klein aantal patiënten direct na toediening voorgekomen.

Oppervlakkige keratitis punctata is gemeld. Dit heeft echter niet geleid tot het staken van de therapie en de patiënten genazen zonder duidelijke nawerkingen.

Plaatselijke irritatie en een ontstekingsreactie, zoals blefaritis en conjunctivitis, zijn gemeld.

4.9 Overdosering

Ongewenste effecten na inname van de inhoud van een tube à 4,5 gram Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf (135 mg aciclovir) zijn niet aannemelijk.

Orale doses van vijfmaal daags één tablet à 800 mg gedurende 7 dagen worden toegediend bij de behandeling van gordelroos.

Enkelvoudige intraveneuze doses tot 80 mg/kg zijn abusievelijk toegediend zonder dat er bijwerkingen werden geconstateerd.

Aciclovir kan door middel van dialyse uit het lichaam verwijderd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Aciclovir is een antivirale stof met een in vitro grote werkzaamheid tegen Herpes simplex (HSV) type I en II en Varicella zoster virussen.

Aciclovir wordt na binnendringen in een door herpes geïnfecteerde cel omgezet in het werkzame aciclovirtrifosfaat. De eerste stap in dit proces vereist de aanwezigheid van de door HSV gecodeerde thymidinekinase. Aciclovirtrifosfaat werkt als remmer van en substraat voor de herpes specifieke DNA-polymerase en voorkomt verdere virale DNA-synthese zonder de normale cellulaire processen te beïnvloeden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aciclovir penetreert snel in het hoornvliesepitheel en de oppervlakkige oogweefsels. Na het aanbrengen van Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf op het oog, is het met de bestaande methodes niet mogelijk geweest om aciclovir in het bloed aan te tonen, hoewel er wel sporen in de urine gemeten kunnen worden. Deze spiegels hebben echter geen enkele therapeutische betekenis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De resultaten van een uitgebreide reeks mutageniteitsproeven in vitro en in vivo geven aan dat aciclovir geen genetische risico's voor de mens geeft. Dierproeven geven aanwijzingen dat aciclovir niet carcinogeen is.

Fertiliteit

Alleen bij extreem hoge systematische doseringen, ver boven therapeutische niveau, zijn bij ratten en honden overwegend reversibele bijwerkingen op de spermatogenese in samenhang met algemene toxiciteit, gemeld.

In studies bij twee generaties muizen zijn geen fertiliteitseffecten van oraal toegediend aciclovir aangetoond.

Er zijn geen gegevens over het effect van aciclovir op de vruchtbaarheid van de vrouw. Bij de man is aangetoond dat oraal toegediend aciclovir geen significant effect heeft op het aantal, morfologie of beweeglijkheid van de spermatozoön.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf in ongeopende verpakking is gedurende 3 jaar houdbaar.

De uiterste houdbaarheidsdatum (maand en jaar) is vermeld op de verpakking en op de tube, na de woorden: "niet te gebruiken na".

Een geopende tube Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf is niet langer dan een maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf niet boven 25 °C bewaren. Niet in een koelkast bewaren of invriezen. In de goed gesloten originele verpakking bewaren.

Geneesmiddelen altijd buiten het bereik van kinderen bewaren!

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf in aluminium tubes (met epoxyfenol coating) van 5 gram.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Niet van toepassing.

6.7 Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv, Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nederland

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder:
RVG 22477 - Aciclovir ratiopharm 30 mg/g, oogzalf.

8. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.7: 24 november 2010