

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zovirax 30 mg/g oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zovirax bevat 30 mg aciclovir per gram oogzalf.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

De oogzalf is doorzichtig wit tot lichtgeel van kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zovirax oogzalf is bestemd voor de behandeling van herpes simplex keratitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

De zalf aanbrengen in de onderste conjunctivaal zak.

Dosering bij volwassenen en kinderen

Vijf maal daags één cm zalf aanbrengen met tussenpozen van ongeveer vier uur.

De behandeling dient minstens drie dagen na volledige genezing te worden voortgezet.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof (aciclovir) of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.
Overgevoeligheid voor valaciclovir.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zovirax oogzalf dient uitsluitend gebruikt te worden voor toediening in het oog.

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

Het gebruik van contactlenzen tijdens het gebruik van Zovirax oogzalf moet vermeden worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, omdat de systemische blootstelling bij topicale toediening aan aciclovir verwaarloosbaar is. Zovirax oogzalf kan op indicatie gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht. Na topicale toediening is de hoeveelheid aciclovir die de zuigeling via de melk binnenkrijgt nagenoeg verwaarloosbaar. Zovirax oogzalf kan tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor effecten van aciclovir op de vruchtbaarheid van de mens (zie rubriek 5.3).

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vanwege de fysische eigenschappen van de oogzalf kan na het aanbrengen een voorbijgaande vermindering van het gezichtsvermogen optreden. De patiënt wordt daarom geadviseerd opletteend te zijn tijdens het rijden of bij het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

De volgende afspraken zijn gebruikt voor de classificatie van de bijwerkingen in termen van frequentie: zeer vaak: $\geq 1/10$, vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$, soms $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$, zelden $\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$ en zeer zelden $< 1/10.000$.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Klinische studiegegevens van studies met oogzalf met 3 % aciclovir, zijn gebruikt om de frequentieverdeling aan de bijwerkingen toe te kennen. Spontane meldingen zijn gebruikt als basis voor het toewijzen van de frequenties voor de bijwerkingen die post-marketing zijn waargenomen. Door het karakter van de bijwerkingen is het niet goed uit te maken of ze gerelateerd zijn aan het gebruik van het geneesmiddel of aan de ziekte.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: directe overgevoelighedsreacties inclusief angio-oedeem en urticaria

Oogaandoeningen

Zeer vaak: oppervlakkige keratitis punctata

Hierdoor is geen voortijdige beëindiging van de behandeling genoodzaakt en de aandoening geneest zonder gevolgen.

Vaak: voorbijgaande milde prikkeling van het oog vlak na het aanbrengen van de zalf, conjunctivitis

Zelden: blefaritis

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Ongewenste effecten na orale inname van de volledige tube van 4,5 gram Zovirax oogzalf (135 mg aciclovir) zijn niet te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antivirale middelen voor oftalmologisch gebruik, ATC-code: S01AD03

Werkingsmechanisme

Aciclovir is een purine (guanine) nucleoside-analoon. Aciclovir is een antivirale stof met een *in vitro* grote werkzaamheid tegen herpes simplex virussen (HSV) type I en II, varicella zoster virus (VZV), cytomegalovirus (CMV) en Epstein-Barr virus (EBV).

De remmende activiteit van aciclovir voor HSV-1, HSV-2, VZV, EBV en CMV is selectief. Het enzym thymidine kinase (TK) van normale, ongeïnfecteerde cellen gebruikt aciclovir niet effectief als substraat, wat de geringe toxiciteit bij deze cellen verklaart. Echter indien TK geëncodeerd is door HSV, VZV of EBV wordt aciclovir gefosforyleerd tot de monofosfaat vorm. Aciclovirmonofosfaat wordt verder gefosforyleerd door cellulaire enzymen tot de bifosfaat- en uiteindelijk de trifosfaatvorm. Aciclovirtrifosfaat remt competitief met het virale DNA-polymerase en door de incorporatie in het virale DNA wordt de virale DNA-replicatie gestopt.

Verlengde of herhaalde kuren van aciclovir bij ernstig immunogecompromitteerde patiënten kan aanleiding geven tot selectie van virussen met verminderde gevoeligheid, die niet meer reageren op behandeling met aciclovir. Resistentie is gewoonlijk het gevolg van een TK deficiënt fenotype, echter veranderingen in het virale TK of virale DNA-polymerase zijn ook gemeld. In vitro blootstelling van herpes simplex virussen aan aciclovir kan ook aanleiding geven tot het ontstaan van minder gevoelige stammen. De relatie tussen in vitro vastgestelde gevoeligheid van het HSV-isolaten en de klinische respons op aciclovir therapie is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aciclovir penetreert snel door het hoornvliesepitheel en door de oppervlakkige oogweefsels met als resultaat dat antivirale activiteit in de vloeistof van de oogkamers wordt bereikt.

Na het aanbrengen van Zovirax 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 waarden hebben echter geen enkele therapeutische betekenis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Systemische toediening van aciclovir in reproductietoxiciteitsonderzoek gaf geen embryotoxische of teratogene effecten te zien bij konijnen, ratten of muizen. Alleen na subcutane toediening van hoge doseringen die waarschijnlijk ook matернаal toxisch waren, zijn ernstige ontwikkelingsstoornissen waargenomen. De klinische relevantie hiervan is onbekend, doch waarschijnlijk gering.

Alleen bij hoge doseringen die ver boven de humaan therapeutische niveaus liggen, zijn bij ratten en honden overwegend reversibele effecten op de spermatogenese gemeld. In tweegeratie studies met muizen konden echter geen fertiliteitseffecten worden aangetoond.

Bij proefdieren zijn verder geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid, en gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, genototoxiciteit en carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Een geopende tube Zovirax oogzalf dient niet langer dan een maand bewaard te worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aard

Een oogzalf tube met een polyethyleen schroefdop

Inhoud

Tube van 4,5 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Een geopende tube Zovirax oogzalf een maand na openen niet meer gebruiken.

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

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ ZEIST
Nederland
030 - 6938100
ninfo@gsk.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09248

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 maart 1982

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 4.6 en 4.7: 16 maart 2016