

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xorox 30 mg/g Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 30 mg Aciclovir.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.

Weiß bis weißgraue, homogene Augensalbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xorox 30 mg/g Augensalbe ist für die Behandlung von Herpes-Simplex-Keratitis indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene:

Falls nicht anders verordnet, 5-mal täglich (etwa alle 4 Stunden) einen 1 cm langen Streifen Salbe in den unteren Bindehautsack auftragen. Nach Abheilung ist die Behandlung noch mindestens 3 Tage fortzusetzen.

Kinder:

Angaben gelten wie für Erwachsene

Anwendung bei älteren Menschen (≥ 65 Jahre):

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Anwendung bei Menschen mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge. Nicht zur Injektion oder Einnahme.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten zur Anwendung von Aciclovir Augensalbe bei tiefen Hornhautdefekten und zur kombinierten Anwendung von Aciclovir Augensalbe mit topisch angewendeten Kortikosteroiden vor.

Im Falle einer bakteriellen Koinfektion ist eine zusätzliche Antibiotikatherapie durchzuführen.

Die Patienten sind darüber zu informieren, dass ein vorübergehendes leichtes Stechen unmittelbar nach der Anwendung auftreten kann.

Patienten sollen während der Behandlung mit Xorox Augensalbe das Tragen von Kontaktlinsen vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei topischer Anwendung wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Wirkung der topischen ophthalmischen Anwendung von Aciclovir auf die Fertilität durchgeführt.

Es liegen keine Informationen zur Wirkung von Aciclovir auf die Fertilität von Frauen vor.

In einer Studie mit 20 männlichen Patienten mit normaler Spermienzahl zeigte oral angewendetes Aciclovir in Dosen von bis zu 1 g pro Tag für bis zu sechs Monaten, keinen klinisch signifikanten Einfluss auf die Spermienzahl, Motilität oder Morphologie. Bei der empfohlenen Anwendung von Xorox ist zu erwarten, dass die systemische Exposition von Aciclovir geringfügig ist, ein Risiko wird nicht erwartet.

Schwangerschaft

Ein nach Markteinführung von Aciclovir eingeführtes Aciclovir- hat Schwangerschaftsergebnisse bei Frauen dokumentiert, die Aciclovir ausgesetzt waren. Die Ergebnisse des Registers zeigten keine Zunahme der beschriebenen Geburtsdefekte bei mit Aciclovir behandelten Patienten im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Geburtsdefekte zeigten keine Besonderheit oder ein gleichbleibendes Muster auf, das auf eine gemeinsame Ursache schließen lässt.

Die systemische Anwendung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests zeigte bei Kaninchen, Ratten oder Mäusen keine embryotoxischen oder fruchtschädigenden Wirkungen.

Bei der empfohlenen Anwendung von Xorox wird erwartet, dass die systemische Exposition von Aciclovir geringfügig ist und kein Risiko darstellt. Bei Bedarf kann Xorox Augensalbe während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Begrenzte Daten belegen, dass das Arzneimittel nach systemischer Verabreichung in die Muttermilch übergeht.

Die Dosierung, die der Säugling nach mütterlicher Anwendung von Xorox Augensalbe erhält, ist jedoch vernachlässigbar. Die Anwendung von Xorox Augensalbe kann während der Stillzeit in Betracht gezogen werden.

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

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Xorox Augensalbe kann die Sehfähigkeit beeinträchtigen. Daher ist beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Unmittelbar nach der Anwendung der Augensalbe kann es zu einem vorübergehenden leichten Stechen oder Brennen kommen, was jedoch die Behandlung nicht beeinträchtigt.
Schwere Nebenwirkungen nach der Anwendung von systemisch appliziertem Aciclovir sind selten und die meisten Symptome sind reversibel.

Die Nebenwirkungen sind unten nach MedDRA-Organklassen des Körpersystems und nach Häufigkeit aufgelistet.

Die verwendeten Häufigkeitskategorien sind:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)
häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
gelegentlich: ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)
selten: ($\geq 1/10,000$ bis $< 1/1000$)
sehr selten: ($< 1/10,000$)
Nicht bekannt: Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Aufgrund der Art der Nebenwirkungen kann nicht eindeutig festgestellt werden, ob die Reaktionen durch die Krankheit oder die Anwendung von Aciclovir Augensalbe verursacht wurden.
Spontanberichte nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels dienen als Grundlage für die Zuweisung von Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem (Quincke-Ödem, blasse Schwellung der Haut, insbesondere im Gesicht) und Urtikaria (Nesselsucht)

Augenbeschwerden:

Sehr häufig: Oberflächliche punktuelle Keratopathie. Dies erfordert keine vorzeitige Beendigung der Therapie und heilt ohne Folgen.

Gelegentlich: Vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen unmittelbar nach der Anwendung, Konjunktivitis

Selten: Blepharitis

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 über folgende Adresse anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall von Überdosierung gemeldet. Selbst bei Verschlucken des gesamten Inhalts einer 4,5 g-Tube Xorox Augensalbe mit 135 mg Aciclovir sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antiinfektiva, antivirale Mittel, Aciclovir

ATC-Code: S01AD03

Wirkmechanismus: Aciclovir ist ein Purin-Nukleosid-Analogon und zeigt *in vitro* eine hohe Aktivität gegen den Herpes-Simplex-Virus Typ 1 und 2, sowie gegen den Varicella-Zoster-Virus.

In den Herpes-infizierten Zellen wird Aciclovir in einem ersten Schritt durch virale Thymidinkinase zu Monophosphat phosphoryliert. In weiteren Schritten wird es unter Mitwirkung des zelleigenen Enzyms in Di- und Triphosphat umgewandelt. Einerseits hemmt Aciclovir-Triphosphat die virale DNA-Polymerase, andererseits wird es anstelle von Desoxyguanosintriphosphat in die virale DNA integriert, was zu einer Unterbrechung der viralen DNA-Synthese führt.

Aufgrund der Tatsache, dass Aciclovir bevorzugt von Herpes-infizierten Zellen aufgenommen wird, sowie aufgrund der selektiven Umwandlung in die aktive Triphosphatform, ist die Toxizität für menschliche Zellen, die nicht vom Virus betroffen sind, gering.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Aciclovir wird schnell vom Hornhautepithel und den oberflächlichen Augengeweben aufgenommen, dringt in das Kammerwasser ein und erreicht dort eine therapeutische Konzentration von etwa 7,5 µmol/l.

Verteilung

Aciclovir konnte nach topischer Anwendung am Auge mit vorhandenen Methoden nicht im Blut nachgewiesen werden. Spuren sind im Urin nachweisbar. Diese Werte sind klinisch nicht signifikant.

Biotransformation

Aciclovir wird durch das Enzym Aldehyddehydrogenase zu 9-Carboxymethoxymethylguanin metabolisiert.

Eliminierung

Aciclovir wird über die Nieren sowohl durch glomeruläre Filtration als auch durch die tubuläre Sekretion ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse einer Vielzahl von Mutagenitätstests *in vitro* und *in vivo* zeigen, dass Aciclovir für den Menschen kein genetisches Risiko darstellt.

Aciclovir erwies sich in Langzeitstudien an Ratten und Mäusen nicht als krebserregend.

Weitgehend reversible Nebenwirkungen auf die Spermatogenese in Verbindung mit der Gesamtoxizität bei Ratten und Hunden wurden nur bei Aciclovir-Dosen berichtet, die deutlich über den therapeutisch eingesetzten liegen. Zwei-Generationen-Studien an Mäusen zeigten keinen Einfluss von oral angewendeten Aciclovir auf die Fertilität.

Die systemische Anwendung von Aciclovir in international anerkannten Standardtests zeigte bei Kaninchen, Ratten oder Mäusen keine embryotoxischen oder fruchtschädigenden Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 s.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 30 Tage bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach dem Öffnen maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen während der Anwendung unterliegen der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes Aluminiumtube mit Epoxidphenol-Innenlack und weißer Kanüle und Kappe aus HDPE enthält 4,5 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
Senec
903 01
Slowakei

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203101.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung : 29 May 2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung : 18 September 2024

10. STAND DER INFORMATION

20. August. 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.