

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aciclovir GSK 50 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram crème bevat 50 mg aciclovir.

Hulpstoffen met bekend effect: Aciclovir GSK 50 mg/g crème bevat propyleenglycol (E 1520), natriumlaurylsulfaat (E 487) en cetostearylalcohol.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot gebroken witte, gladde crème zonder korrels, brokjes en vreemde lichamen, met een kenmerkende geur en zonder tekenen van scheiding.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van herpes simplex huidinfecties, waaronder primaire en recurrenente herpes genitalis en labialis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Aciclovir GSK crème moet vijfmaal daags, om de 4 uren op de getroffen gebieden worden aangebracht gedurende 10 dagen.

Wijze van toediening

Aciclovir GSK crème moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie worden aangebracht op bestaande of zich nog vormende letsels. Bij recurrenente of recidiverende infecties moet de behandeling worden aangevat tijdens het prodromaal stadium.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor valaciclovir, voor propyleenglycol of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aciclovir GSK crème is niet aangewezen voor toepassing op de slijmvliezen van de mond, ogen en vagina omdat het irriterend kan zijn. Men moet voorkomen dat het product in de ogen terechtkomt.

Bij patiënten met een ernstige immunodepressie (bijvoorbeeld patiënten met AIDS of die een beenmergtransplantatie ondergingen) moet een orale antivirale behandeling worden overwogen. Deze patiënten doen er beter aan om voor de behandeling van elke infectie hun arts te raadplegen.

De crème bevat 400 mg/g propyleenglycol, 7,5 mg/g natriumlaurylsulfaat en cetostearylalcohol.

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken, (bijv. contactdermatitis).

Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen enkele klinisch significante interactie geïdentificeerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik van aciclovir mag enkel overwogen worden als het verwachte voordeel belangrijker is dan de mogelijke risico's. De systemische blootstelling aan aciclovir na topische toepassing van Aciclovir GSK crème is evenwel zeer laag.

Een zwangerschapsregister voor aciclovir, opgesteld na het in de handel brengen, documenteerde de zwangerschapsuitkomsten bij vrouwen die werden blootgesteld aan eender welke vorm van aciclovir. De gegevens van dit register brachten geen enkele stijging van het aantal gevallen van congenitale afwijkingen aan het licht bij blootgestelde personen ten opzichte van de algemene bevolking. De waargenomen congenitale afwijkingen vertoonden geen uniek patroon of gelijkenissen die wijzen op een gemeenschappelijke oorzaak.

Systemische toediening van aciclovir volgens internationaal aanvaarde teststandaarden veroorzaakte geen teratogene noch embryotoxische effecten bij konijnen, ratten of muizen.

Bij niet-standaardonderzoeken bij ratten werden foetale afwijkingen enkel waargenomen na subcutane toediening van hoge dosissen, die leidden tot maternale toxiciteit. De klinische betekenis van deze ontdekking is onduidelijk.

Borstvoeding

Beperkte gegevens bij de mens tonen aan dat aciclovir, na toediening via systemische weg, met de moedermelk wordt uitgescheiden. De dosis waaraan de zuigeling wordt blootgesteld na gebruik van aciclovir crème of oorzalf door de moeder zou verwaarloosbaar zijn.

Vruchtbaarheid

Zie rubriek 5.1 Klinische studies.

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

Aciclovir GSK crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$ en $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: na aanbrengen van de crème kan een voorbijgaand branderig of prikkend gevoel optreden, droge of schilferende huid, jeuk.

Zelden: erytheem, contacteczeem na aanbrengen van de crème. In de gevallen waarbij sensibiliteitstests werden uitgevoerd, bleken meestal de hulpstoffen van de crème de allergiserende stof, eerder dan aciclovir.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: onmiddellijke overgevoeligheidsreactie, met inbegrip van angio-oedeem en urticaria.

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er worden geen bijwerkingen verwacht als de volledige hoeveelheid van een tube van 10 g Aciclovir GSK crème met 500 mg aciclovir oraal zou worden ingenomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiviraal middel, geneesmiddel tegen herpesvirussen,
ATC-codes: D06BB03.

In vitro bezit aciclovir een antivirale werking tegen – in dalende orde – de volgende virussen van de groep der herpesvirussen:

- Herpes Simplex Virus (HSV) type I en II
- Varicella Zoster Virus (VZV)
- Epstein-Barr Virus (EBV)
- Cytomegalovirus (CMV)

Aciclovir wordt na het binnendringen in een met herpes geïnfecteerde cel omgezet in het werkzame aciclovirtrifosfaat.

De eerste stap in dit proces vereist de aanwezigheid van door HSV gecodeerd thymidinekinase. Aciclovirtrifosfaat werkt als remmer en als substraat van het herpesspecifieke DNA-polymerase en voorkomt zo verdere virale DNA-synthese, zonder de normale celprocessen te beïnvloeden.

Klinische studies

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van aciclovir in orale of I.V. vorm op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Een studie bij 20 mannelijke patiënten met een normaal aantal spermatozoïden heeft aangetoond dat orale toediening van aciclovir aan doses gaande tot 1 g per dag gedurende maximum 6 maanden geen klinisch significant effect had op het aantal, de beweeglijkheid of de morfologie van de spermatozoïden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lokale toepassing

Systemische resorptie na toepassing op de huid is zeer beperkt.

Men kon in het serum geen aciclovir aantonen tijdens een behandeling van herpes genitalis met 50 mg/g aciclovir in polyethyleenglycol, 4 tot 6 maal daags gedurende 5 tot 7 dagen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageniciteit

De resultaten van een uitgebreide reeks *in vitro* en *in vivo* mutageniciteitstesten tonen dat aciclovir geen genetisch risico meebrengt voor de mens.

Carcinogeniciteit

Langetermijn testen bij de rat en de muis tonen aan dat aciclovir niet carcinogeen is.

Fertiliteit

Bij de rat en de hond werden enkel bij extreem hoge dosissen, aanzienlijk hoger dan de therapeutische dosissen, meestal omkeerbare bijwerkingen op de spermatogenese gemeld, samengaand met een algemene toxiciteit.

In studies op twee generaties muizen kwam geen enkel effect op de fertiliteit aan het licht na orale toediening van aciclovir.

Men beschikt niet over gegevens betreffende het effect van aciclovir op de vruchtbaarheid van de vrouw.

Bij de man werd aangetoond dat oraal toegediende aciclovir geen significant effect heeft op het aantal, de morfologie en de beweeglijkheid van de spermatozoïden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol – witte vaseline – cetostearylalcohol – vloeibare paraffine – Arlacel 165 – Poloxameer 407 – dimeticon 20 – natriumlaurylsulfaat – gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Inwendig gelakte aluminium tube met 10 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

BE127285

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/06/1984
Datum van laatste verlenging: 22/10/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023

Goedkeuring: 12/2023

- * voor de orale en parenterale vormen van Aciclovir GSK, zie Samenvatting van de Productkenmerken van het product Aciclovir GSK – systemische vormen.