

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VIRATOP 5% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: aciclovir 50 mg per g crème.

Excipiënt met bekend effect : propyleenglycol : 100 mg per 100 g crème.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van primaire en recurrenente herpes labialis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen:

Viratop 5% crème moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie worden aangebracht op de lesies of de zich nog vormende lesies. Bij recidieve of recurrenente infecties zal de behandeling worden ingezet tijdens het prodromale stadium. Viratop 5% crème moet 5 maal daags met tussenpozen van ongeveer 4 uur gedurende 5 dagen worden aangebracht op de aangedane huiddelen.

4.3 Contra-indicaties

Viratop 5% crème is tegenaangewezen voor patiënten met gebleken overgevoeligheid voor aciclovir, valaciclovir, propyleenglycol of voor één van de andere bestanddelen van de crèmebasis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Viratop 5% crème is niet bestemd voor applicatie op de slijmvliezen, zoals in de mond, het oog of de vagina, aangezien irritatie zou kunnen voorkomen. Men dient ervoor te zorgen dat het product niet in de ogen terecht komt.
- Viratop 5% crème mag niet worden gebruikt voor de behandeling van genitale herpes.
- Patiënten die lijden aan ernstige labiale herpes zouden medisch advies moeten krijgen. Bij patiënten met ernstige immunodepressie (bijvoorbeeld Aidspatiënten of patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan) dient een antivirale behandeling via orale toediening overwogen te worden. Deze patiënten dienen hun arts te raadplegen voor de behandeling van elke infectie.
- De crème bevat propyleenglycol als hulpstof. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men heeft geen enkele klinisch significante interactie geïdentificeerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Zie klinische studies in rubriek 5.2.

Zwangerschap

Bij een prospectieve studie met 420 zwangere vrouwen die aciclovir kregen toegediend gedurende het eerste trimester van de zwangerschap, zijn geen congenitale afwijkingen vastgesteld bij de pasgeborenen.

Volgens een preliminair post-marketing evaluatierapport van zwangerschappen bij vrouwen die blootgesteld zijn aan een vorm van aciclovir, werd geen toename van het aantal gevallen van congenitale afwijkingen waargenomen in vergelijking met de algehele bevolking; de waargenomen afwijkingen vertoonden geen typische kenmerken noch gelijkenissen die een gemeenschappelijke oorzaak laten vermoeden.

De systemische blootstelling aan aciclovir door het aanbrengen van Viratop 5% crème is zeer laag. Desondanks zou het gebruik van aciclovir alleen moeten worden overwogen wanneer de mogelijke voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke, onbekende risico's.

In internationaal geaccepteerde standaard tests bij konijnen, ratten of muizen, heeft systemische toediening van aciclovir geen embryotoxische of teratogene effecten getoond.

In een niet-standaard test bij ratten werden foetale afwijkingen waargenomen, maar alleen na dergelijke hoge subcutane doses dat maternale toxiciteit werd geproduceerd. De klinische relevantie van deze bevindingen is onzeker.

Borstvoeding

Bepaalde gegevens bij de mens tonen aan dat aciclovir na systemische toediening wordt uitgescheiden in de moedermelk. De dosis die de zuigeling binnen zou krijgen na gebruik van aciclovircrème is echter niet significant.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De volgende conventie is gebruikt voor het indelen van de bijwerkingen naar frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden:

- directe overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-ødem en urticaria, na topische toediening van aciclovir.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms:

- branderig of stekend gevoel na het aanbrengen van de crème.
- licht uitdrogen of afschilferen van de huid.
- jeuk

Zelden:

- erytheem.
- contactdermatitis. Uit de resultaten van gevoeligheidstesten is gebleken dat dit vaakst door bestanddelen van de crèmebasis als door aciclovir zelf kan worden veroorzaakt.

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
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Doses tot 4 g aciclovir werden oraal toegediend gedurende 10 dagen, zonder schadelijke bijwerkingen. Er zijn geen ongewenste effecten te verwachten wanneer de gehele inhoud van een tube van 3 g die 150 mg aciclovir bevat, zou worden ingeslikt. Aciclovir kan uit het lichaam verwijderd worden door middel van dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antivirale middelen, ATC-code: D06BB03

In vitro heeft aciclovir een antivirale activiteit – in dalende orde – tegen de volgende virussen uit de herpesgroep:

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische resorptie na toepassing van Viratop 5% crème op de huid is zeer beperkt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Tefose
Labrafil

Viratop crème_SPC_NL_07/2018

Minerale olie
Poloxamer 407
Natriumlaurylsulfaat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

48 maand

Zie vervaldatum op de verpakking na EXP: eerste twee cijfers = maand, vier laatste cijfers = jaar. De vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Viratop 5% crème is verkrijgbaar in de vorm van een aluminium tube met 2 g crème of 3 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzing tube:

Doorprik het aluminium beschermhulsel van de tube met behulp van het pinnetje, speciaal voorzien op het dopje. Druk achteraan de tube tot de crème tevoorschijn komt. Sluit na gebruik de tube zorgvuldig.

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

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

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

BE199455

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/02/1999
Datum van hernieuwing van de vergunning: 15/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst : 07/2018

Viratop crème_SPC_NL_07/2018

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2018