

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ZOVIRAX 30 mg/g oogzalf

ZOVIRAX 50 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zovirax 30 mg/g oogzalf:

Elke gram zalf bevat 30 mg aciclovir.

Zovirax 50 mg/g crème:

Elke gram crème bevat 50 mg aciclovir.

Hulpstoffen met bekend effect: Zovirax 50 mg/g crème bevat propyleenglycol en cetostearylalcohol.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

- Oogzalf: homogene, smeüige, licht doorschijnende, witte tot gebroken witte, geurloze of bijna geurloze, gladde massa zonder korrels, brokjes of vreemde lichamen.
- Crème: 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

Zovirax 30 mg/g oogzalf

- behandeling van herpes simplex keratitis.

Zovirax 50 mg/g crème

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oogzalf

Dosering

Volwassenen en kinderen: 5-maal daags met tussentijden van ongeveer 4 uren, De behandeling moet tenminste tot 3 dagen na genezing worden voortgezet.

Wijze van toediening

1 cm zalf in de onderste conjunctivale zak.

Crème

Dosering

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

Wijze van toediening

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor valaciclovir, voor propyleenglycol of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oogzalf

De patiënt moet worden ingelicht over het feit dat hij, onmiddellijk na het aanbrengen van de zalf, een licht en voorbijgaand prikkend gevoel kan gewaarworden.

Tijdens behandeling met Zovirax oogzalf moeten de patiënten vermijden hun contactlenzen te dragen.

Crème

Zovirax 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 propyleenglycol en cetostearylalcohol als hulpstoffen : propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken; cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken, (bijv. contactdermatitis).

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

Crème

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 Zovirax crème is evenwel zeer laag.

Oogzalf

Gebruik van aciclovir mag enkel overwogen worden als het verwachte voordeel belangrijker is dan de mogelijke risico's.

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 oogzalf door de moeder zou verwaarloosbaar zijn.

Vruchbaarheid

Zie rubriek 5.1 Klinische studies.

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

Oogzalf

Oogzalven kunnen het gezichtsvermogen beïnvloeden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

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 ($< 1/10000$).

Er werden gegevens uit klinische studies gebruikt om een frequentie categorie toe te kennen aan de bijwerkingen die werden waargenomen tijdens klinische studies met aciclovir 30 mg/g oogzalf. Omwille van de aard van de waargenomen bijwerkingen is het onmogelijk om ondubbelzinnig te bepalen welke effecten te wijten zijn aan de toediening van het geneesmiddel en welke effecten in verband staan met de ziekte.

Gegevens afkomstig van spontane meldingen werden gebruikt als basis om de frequentie te bepalen van de bijwerkingen waargenomen na het in de handel brengen van het product.

Oogzalf

Oogaandoeningen:

Zeer vaak: oppervlakkige keratitis punctata. Hiervoor was geen vroegtijdige stopzetting van de behandeling vereist en trad genezing op zonder merkbare restletsels.

Vaak: licht en voorbijgaand prikkend gevoel, onmiddellijk na het aanbrengen, conjunctivitis.

Zelden: blefaritis.

Crème

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.

Crème en Oogzalf

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:

België

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

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et
des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

4.9 Overdosering

Oogzalf

Er worden geen bijwerkingen verwacht als de volledige hoeveelheid van een tube met 135 mg aciclovir oraal zou worden ingenomen.

Crème

Er worden geen bijwerkingen verwacht als de volledige hoeveelheid van een tube van 10 g Zovirax 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: oogzalf: S01AD03

crème: 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 herpes specifieke 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

Oogzalf

Aciclovir dringt snel door in het hoornvliesepitheel en in de oppervlakkige oogweefsels. Na aanbrengen van Zovirax op het oog kon men door middel van de bestaande technieken geen sporen aciclovir in het bloed terugvinden. In de urine werden echter wel sporen aangetroffen.

Crème

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

Zovirax 30 mg/g oogzalf

Witte vaseline.

Zovirax 50 mg/g crème

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

Zovirax 30 mg/g oogzalf: 2 jaar. Na opening, niet langer dan één maand gebruiken.

Zovirax 50 mg/g crème: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zovirax 30 mg/g oogzalf: Bewaren beneden 25°C.

Zovirax 50 mg/g crème: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Voor de houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zovirax 30 mg/g oogzalf: polyolefine/aluminium tube met 4,5 g.

Zovirax 50 mg/g crème: inwendig gelakte aluminium tube met 10 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

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

Zovirax 30 mg/g oogzalf:	BE119463
Zovirax 50 mg/g crème	BE 127285

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

A. Datum van eerste vergunning:

Oogzalf: 18/03/1982.

Crème: 08/06/1984.

B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 22/10/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

A. Datum van de laatste herziening van de samenvatting van de productkenmerken: 10/2013

B. Datum van de laatste goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 07/2016

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