

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g, crème

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een gram Aciclovir koortslipcrème 50 mg/g bevat 50 mg aciclovir.

### Hulpstoffen met bekend effect

Bevat per gram 250 mg propyleenglycol (E1520).

Bevat per gram 15 mg cetylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème.

Zachte, witte geurloze crème.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Aciclovir koortslipcrème wordt gebruikt voor de behandeling van een koortslip veroorzaakt door het herpes simplex virus.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### **Dosering**

Aciclovir koortslipcrème dient vijfmaal daags met tussenpozen van ongeveer vier uur op de geïnfecteerde lip te worden aangebracht, waarbij de nachtdosering komt te vervallen.

#### **Wijze van toediening**

Aciclovir koortslipcrème dient zo spoedig mogelijk na het begin van een infectie te worden opgebracht op de laesies of de zich nog ontwikkelende laesies. Voor terugkerende of recidiverende infecties moet de behandeling worden gestart tijdens de prodromale fase.

De behandeling dient gedurende vijf dagen te worden voortgezet. Als na 5 dagen de genezing nog niet volledig is, kan de behandeling nog eens maximaal vijf dagen worden voortgezet.

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, valaciclovir, propyleen glycerol of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Aciclovir crème is niet bestemd voor applicatie op de slijmvliezen, zoals in de mond, het oog of de vagina, aangezien irritatie zou kunnen voorkomen. Abusievelijke toediening in het oog dient te worden voorkomen.

Bij ernstige immuungecompromitteerde patiënten (bijv. patiënten met AIDS of ontvangers van een beenmergtransplantatie) dient orale toediening van aciclovir te worden overwogen. Dergelijke patiënten dienen te worden geadviseerd de arts over de behandeling van iedere infectie te raadplegen.

#### Hulpstoffen

##### *Propyleenglycol*

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

##### *Cetylalcohol*

Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen klinisch significante interacties met andere geneesmiddelen bekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Het gebruik van aciclovir moet alleen worden overwogen als de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijkheid van onbekende risico's. De systemische blootstelling aan aciclovir is bij topische toediening echter zeer laag.

Een post-marketing aciclovir zwangerschapsregister bevat zwangerschapsuitkomsten van vrouwen die aan verschillende formuleringen van aciclovir zijn blootgesteld. De bevindingen in dit register hebben bij aan aciclovir blootgestelde personen geen toename van het aantal aangeboren afwijkingen aangetoond in vergelijking met de algemene bevolking. Eventueel aangeboren afwijkingen vertoonden geen opmerkelijk of consistent patroon die een gemeenschappelijke oorzaak kunnen suggereren. Dierstudies wijzen niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

##### **Borstvoeding**

Beperkte gegevens bij de mens tonen aan dat het geneesmiddel na systemische toediening in de

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

moedermelk terecht komt. De dosis die een zuigeling na matернаal gebruik van aciclovir crème ontvangt zou echter te verwaarlozen zijn.

### ***Vruchtbaarheid***

Er is geen informatie over het effect van aciclovir op de vruchtbaarheid van vrouwen. Studies bij mensen hebben aangetoond dat orale toediening van aciclovir geen significant effect heeft op het aantal, de morfologie en de beweeglijkheid van spermatozoïden (zie rubriek 5.1). Dierstudies tonen geen effecten op de vruchtbaarheid bij klinisch relevante doses (zie rubriek 5.3).

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

Invloed van Aciclovir koortslipcrème op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht. Een nadelig effect op deze activiteiten is echter onwaarschijnlijk.

### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende conventie is gebruikt voor de classificatie van 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 ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### ***Immuunsysteemaandoeningen***

*Zeer zelden:*

- directe overgevoeligheidsreacties inclusief angio-oedeem en urticaria.

#### ***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Soms:*

- een branderig of stekend gevoel na het aanbrengen van de crème
- lichte uitdroging of schilfering van de huid
- jeuk.

*Zelden:*

- erytheem
- contactdermatitis na aanbrengen. Indien gevoeligheidstesten worden uitgevoerd blijken de reactieve stoffen veelal bestanddelen van de crème en niet aciclovir.

#### **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](http://www.lareb.nl).

### **4.9 Overdosering**

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

Ongewenste effecten na orale inname van bijvoorbeeld een tube met 10 gram crème (500 mg aciclovir) zijn niet te verwachten.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antibiotica en chemotherapeutica voor lokaal gebruik, ATC-code: D06BB03.

#### Werkingsmechanisme

Aciclovir zelf is een farmacodynamisch niet-actieve verbinding. Na binnendringen in met herpes simplex virus (HSV) geïnfecteerde cellen wordt aciclovir omgezet in aciclovirtrifosfaat, dat antivirale werking vertoont. Deze omzetting wordt gekatalyseerd door viraal HSV-thymidinekinase, een enzym dat essentieel is voor de virale replicatie. HSV synthetiseert dus zijn eigen antivirale middel. De affiniteit van aciclovir voor viraal DNA-polymerase is 10-20 keer hoger dan voor cellulair DNA-polymerase. Aciclovir remt dus selectief de virale enzymactiviteit. Het virale DNA-polymerase incorporeert aciclovir in het virale DNA.

Omdat aciclovir geen 3'-hydroxylgroep heeft, kunnen er geen nucleotiden meer door de vorming van 3'-5'-bindingen worden toegevoegd. Dit leidt tot beëindiging van de keten en dus tot effectieve vermindering van de virale replicatie. Herpes simplex virus type 1 en 2 zijn beide zeer gevoelig voor aciclovir.

Bij ernstig immunogecompromitteerde patiënten kan een langdurig of herhaalde behandeling met aciclovir leiden tot de selectie van virusstammen met een verminderde gevoeligheid. Deze patiënten reageren daardoor niet langer op aciclovir.

#### Farmacodynamische effecten

Aciclovir heeft een antiviraal effect *in vitro* tegen – in aflopende volgorde – de volgende virussen van de herpesvirusgroep:

- Herpes simplex virus (HSV) type 1 en 2
- Varicella zoster virus (VZV)
- Epstein-barr virus (EBV)
- Cytomegalovirus (CMV)

#### Klinisch onderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van aciclovir in orale of intraveneuze vorm op de vruchtbaarheid van vrouwen.

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

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

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### ***Absorptie***

Aciclovir dringt in de huid door. De intradermale spiegels zijn hoger dan de minimaal remmende concentratie in weefsel bij steady state. Na lokale applicatie op de huid kon aciclovir niet in het bloed worden aangetoond. Er is geen aciclovir in het serum gevonden tijdens de behandeling van herpes genitalis met 50 mg/g aciclovir in polyethyleenglycol, 4 tot 6 keer per dag gedurende 5 tot 7 dagen. De hieronder vermelde gegevens zijn daarom gebaseerd op orale of intraveneuze toediening.

### ***Distributie***

De plasma-eiwitbinding is relatief laag (9-33%). Interactie als gevolg van verdringing van plasma-eiwitbindingsplaatsen zijn daardoor onwaarschijnlijk.

### ***Biotransformatie en eliminatie***

De belangrijkste metaboliet is 9-carboxy(methoxy)methylguanine; deze maakt ongeveer 10-15 % uit van de hoeveelheid, die via de nieren wordt uitgescheiden. Het grootste deel van een in het plasma opgenomen dosis aciclovir wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden (zowel door glomerulaire filtratie als door tubulaire excretie).

De plasmahalfwaardetijd van aciclovir bij patiënten met een normale nierfunctie is ongeveer 3 uur.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

### Mutageniteit

Uit een groot aantal *in-vitro*-tests blijkt dat, bij zeer hoge concentraties, chromosoombeschadiging kan optreden. Bij *in-vivo*-onderzoek is geen chromosoombeschadiging waargenomen.

### Carcinogeniteit

In langlopende onderzoeken bij ratten en muizen bleek aciclovir niet carcinogeen te zijn.

### Embryotoxiciteit

Systemische toediening van aciclovir in internationaal geaccepteerde standaardtests bij konijnen, ratten of muizen leidde niet tot embryotoxische of teratogene effecten.

In een niet-standaardtest bij ratten werden geen effecten op de foetus waargenomen, behalve bij hoge subcutane doses waarbij ook toxiciteit voor de moeder optrad. De klinische significantie van deze bevindingen is onzeker.

### Vruchtbaarheid

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

Alleen bij extreem hoge doseringen die ver boven de therapeutische niveaus liggen, zijn bij ratten en honden overwegend reversibele ongewenste effecten, samen met algemene toxiciteit, op de spermatogenese gemeld. In twee-generatie studies met muizen werden helemaal geen fertiliteitseffecten geobserveerd na orale toediening van aciclovir.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Propyleenglycol (E1520)  
Vaseline (E905)  
Vloeibare paraffine (E905)  
Cetylalcohol  
Dimeticon  
Stearoylmacrogolglyceriden (Arlatone 983)  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

De crème dient niet te worden gemengd met andere stoffen.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

Na eerste opening van de tube is Aciclovir koortslipcrème nog 28 dagen houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Aciclovir Teva koortslipcrème: aluminium tube à 2 of 3 gram, met HDPE schroefdop.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Niet van toepassing.

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

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 10 april 2025**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 22202

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 mei 2002

Datum van laatste verlenging: 17 mei 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 en 5.1 t/m 5.3: 3 april 2025

0425.6v.RH