Aciclovir 1A Pharma 200 mg-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 35 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße, runde, Tablette mit einseitiger Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung von primären und rezidivierenden Herpes-simplex-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (exklusive neonatale Herpes simplex-Infektionen und schwere Herpes simplex-Infektionen bei immunsupprimierten Kindern)
- Unterdrückung von Herpes-simplex-Rezidiven bei Patienten mit normaler Immunabwehr
- Prophylaxe einer Herpes-simplex-Infektion bei immunsupprimierten Patienten

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Herpes-simplex-Infektionen:

5mal täglich 1 Aciclovir 1A Pharma 200 mg-Filmtablette im Abstand von 4 Stunden.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 Tage. In schweren Fällen kann eine längere Behandlungszeit erforderlich sein.

Bei stark immunsupprimierten Patienten (z.B. nach Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Resorption aus dem Darm sollte eine Erhöhung der Einzeldosis auf 400 mg oder eine intravenöse Verabreichung von Aciclovir in Betracht gezogen werden.

Zur Unterdrückung von Herpes-Simplex-Viren (HSV) Rezidiven bei Patienten mit normaler Immunabwehr:

200 mg Aciclovir 4mal täglich im Abstand von 6 Stunden oder 400 mg 2mal täglich im Abstand von 12 Stunden (für diesen Fall stehen auch Aciclovir 400 mg-Tabletten zur Verfügung).

Eine Reduzierung der Dosis auf 200 mg Aciclovir 3mal im Abstand von 8 Stunden oder auf nur 2mal täglich im Abstand von 12 Stunden ist in manchen Fällen möglich.

Bei manchen Patienten können trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg Aciclovir Infektionsdurchbrüche auftreten.

Die Behandlung sollte periodisch alle 6 bis 12 Monate unterbrochen werden, um eventuelle Änderungen des natürlichen Krankheitsverlaufes feststellen zu können.

Prophylaxe von HSV-Infektionen bei immunsupprimierten Patienten:

Immunsupprimierte Patienten erhalten zur Vorbeugung 200 mg Aciclovir 4mal täglich im Abstand von 6 Stunden.

Bei stark immunsupprimierten Patienten (z.B. nach Knochenmarkstransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Resorption aus dem Darm sollte eine Erhöhung der Einzeldosis auf 400 mg Aciclovir oder eine intravenöse Verabreichung von Aciclovir in Betracht gezogen werden.

Die Dauer der Prophylaxe richtet sich nach der Dauer des erhöhten Infektionsrisikos.

Kinder und Jugendliche:

Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei immunkompetenten Kindern und Jugendlichen und zur Prophylaxe bei immunsupprimierten Kindern und Jugendlichen

Kinder über 2 Jahre und Jugendliche: gleiche Dosis wie bei Erwachsenen.

Kinder unter 2 Jahre: die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis.

Kinder und Jugendliche mit beeinträchtigter Nierenfunktion: die Dosierung muss entsprechend der Beeinträchtigung der Nierenfunktion angepasst werden (siehe Dosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz unterhalb)

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten nimmt die globale Aciclovir-Clearance parallel mit der Kreatinin- Clearance ab.

Es muss auch die Möglichkeit einer beeinträchtigten Nierenfunktion in Betracht gezogen und die Dosis entsprechend angepasst werden (siehe Dosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz gleich unterhalb).

Während einer hochdosierten oralen Aciclovir 1A Pharma- Behandlung sollte auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Wenn Aciclovir Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion verabreicht wird, ist Vorsicht geboten. Es sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Bei der Behandlung einer Herpes-simplex-Infektion bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatininclearance <10 ml/min), wird eine Dosisreduktion auf 200 mg Aciclovir 2mal täglich im Abstand

von ungefähr 12 Stunden empfohlen.
Kreatinin-Clearance über 10 ml/min
(Serumkreatinin: Frauen < 550 µMol/l, Männer < 750 µMol/l): Standarddosierung.

Art der Anwendung:

Aciclovir 1A Pharma 200 mg-Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Patienten, die Schwierigkeiten haben Tabletten zu schlucken, können die Tabletten auch in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Valaciclovir und/oder Ganciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Aciclovir 1A Pharma möglichst frühzeitig nach Auftreten der Symptome eingesetzt werden. Bei rezidivierenden Infektionen sollte die Behandlung bereits im Prodromalstadium begonnen werden.
Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, eine Übertragung des Virus zu vermeiden, speziell im akuten Stadium.
In Zweifelsfällen sollte eine fachärztliche dermatologische Abklärung erfolgen.
Flüssigkeitszufuhr: Während einer hochdosierten oralen Aciclovir-Behandlung sollte auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.
Das Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion ist bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen nephrotoxischen Arzneimitteln erhöht.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und älteren Patienten

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion darf Aciclovir nur mit Vorsicht und in reduzierter Dosis verabreicht werden.
Aciclovir wird über die Niere ausgeschieden, daher muss die Dosis bei Patienten mit Niereninsuffizienz reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2). Bei älteren Patienten kann eine verminderte Nierenfunktion vorliegen, daher muss eine Dosisreduktion auch in dieser Patientengruppe in Erwägung gezogen werden. Sowohl bei älteren Patienten als auch bei Patienten mit Niereninsuffizienz besteht ein erhöhtes Risiko für neurologische Nebenwirkungen. Daher sollten diese Patientengruppen bezüglich dieser Nebenwirkungen engmaschig kontrolliert werden. Bei den berichteten Fällen waren diese Reaktionen im Allgemeinen nach Beendigung der Behandlung reversibel (siehe Abschnitt 4.8.)
Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.
Eine längerdauernde oder wiederholte Therapie mit Aciclovir bei stark immunsupprimierten Personen kann zur Selektion von Virusstämmen mit verminderter Empfindlichkeit führen, die auf eine weitere Behandlung mit Aciclovir nicht mehr ansprechen (siehe Abschnitt 5.1).
1 Tablette Aciclovir 200 mg enthält 35 mg Lactose-Monohydrat. Dies ist bei Patienten mit Lapp-Lactase-Mangel, Galactose-Intoleranz und Glucose-Galactose-Malabsorptionssyndrom zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aciclovir wird hauptsächlich unverändert durch aktive renale tubuläre Sekretion über den Urin ausgeschieden. Alle Arzneimittel, die gleichzeitig verabreicht werden und über den gleichen Mechanismus ausgeschieden werden, können die Konzentration von Aciclovir im Plasma erhöhen. Probenecid und Cimetidin erhöhen durch diesen Mechanismus die AUC von Aciclovir und reduzieren die renale Clearance.
Wird Aciclovir 1 Stunden nach 1 g Probenecid gegeben, wird die terminale Halbwertszeit um 18% verlängert, die Fläche unter der Plasma-Konzentrations-Zeit-Kurve um 40% vergrößert.
Ähnliche Anstiege der Plasma-AUCs von Aciclovir und des inaktiven Metaboliten von Mycophenolat mofetil, einem Immunsuppressivum, das bei Transplantatpatienten eingesetzt wird, traten bei gleichzeitiger Verabreichung beider Substanzen auf.
Aufgrund der großen therapeutischen Breite ist aber keine Dosisanpassung von Aciclovir erforderlich.
Eine experimentelle Studie an 5 männlichen Probanden hat gezeigt, dass eine gleichzeitige Anwendung von Aciclovir die AUC des gesamten verabreichten Theophyllins um ungefähr 50% erhöht. Es wird empfohlen, während der gleichzeitigen Behandlung mit Aciclovir die Plasmakonzentrationen zu kontrollieren.
Studien an HIV-Patienten, die Aciclovir additiv zu Zidovudin-Behandlung verabreicht bekamen, zeigten keine offensichtlichen Veränderungen des pharmakokinetischen Verhaltens der beiden Wirkstoffe.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Siehe dazu klinische Studien in Abschnitt 5.3.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Aciclovir sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber den möglichen unbekannten Risiken überwiegt.
Ein post-marketing Schwangerschaftsregister dokumentierte den Ausgang von Schwangerschaften nach Anwendung von jeglicher Darreichungsform von Aciclovir. Es zeigte sich bei Personen, die Aciclovir ausgesetzt waren, keine erhöhte Anzahl an kongenitalen Anomalien im Vergleich zur allgemeinen Bevöl-

kerung. Aufgetretene Anomalien zeigten weder Eindeutigkeit noch ein konsistentes Muster, das auf eine gemeinsame Ursache hindeuten würde.
Die systemische Verabreichung von Aciclovir innerhalb international anerkannter standardisierter Tests verursachte bei Kaninchen, Ratten oder Mäusen keine embryotixischen oder teratogenen Effekte. In einem nicht-standardisierten Test an Ratten wurden fetale Anomalien nur nach der Verabreichung so hoher Dosen beobachtet, die eine maternale Toxizität verursachten. Die klinische Relevanz dieser Daten ist nicht bekannt.
Der Eintritt einer Schwangerschaft während einer Aciclovir 1A Pharma-Therapie sollte möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Nach oraler Gabe von 200 mg Aciclovir 5mal täglich betrug die Konzentration in der Muttermilch das 0,6- bis 4,1fache der entsprechenden Plasmakonzentration. Das bedeutet eine Aciclovir-Dosis bis 0,3 mg/kg/Tag für den Säugling. Aciclovir 1A Pharma soll daher nicht an stillende Mütter verabreicht werden.

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

Der klinische Status des Patienten sowie das Nebenwirkungsprofil von Aciclovir (z.B. Kopfschmerzen, Schwindel) sollte in Bezug auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beachtet werden.
Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Aciclovir auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet:
sehr häufig (≥1/10);
häufig (≥1/100, <1/10);
gelegentlich (≥1/1.000, <1/100);
selten (≥1/10.000, <1/1.000);
sehr selten (<1/10.000),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Anämie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaxie

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Agitiertheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, psychotische Symptome, Somnolenz, Schlaflosigkeit, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
Sehr selten: Tremor, Ataxie, Dysarthrie, Krampfanfälle, Encephalopathie
Die oben genannten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel und treten in der Regel bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen prädisponierenden Faktoren auf (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums

Selten: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Abdominalschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: reversibler Anstieg von Bilirubin und Leberenzymen
Sehr selten: Hepatitis, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Pruritus, Hautauschlag (einschließlich Photosensibilität)
Gelegentlich: Urticaria, verstärkter diffuser Haarausfall (verstärkter diffuser Haarausfall wird mit einer großen Zahl an Krankheiten und Arzneimitteln in Verbindung gebracht, wobei der Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Aciclovir-Behandlung unsicher ist)
Selten: Angioödem

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Selten: Serumharnstoff- und Kreatininanstiege
Sehr selten: akute Niereninsuffizienz, Nierenschmerzen. (Die Nierenschmerzen können mit der Niereninsuffizienz in Zusammenhang stehen.)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Fieber

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 das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome

Aciclovir wird vom Gastrointestinaltrakt nur teilweise resorbiert. Nach Einzeldosen von bis zu 20 g sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten. Über die Auswirkungen höherer Dosen liegen keine Erfahrungen vor. Die klinische Beobachtung dieser Patienten wird empfohlen. Eine unbeabsichtigte, wiederholte Überdosierung von oralem Aciclovir über mehrere Tage wurde mit gastrointestinalen Nebenwirkungen (wie z.B. Übelkeit und Erbrechen) und neurologischen Nebenwirkungen (Kopfschmerzen und Verwirrtheit) in Verbindung gebracht.

Eine Überdosierung mit i.v. appliziertem Aciclovir führte zu erhöhten Werten von Serumkreatinin, Serumharnstoff und in der Folge zu Niereninsuffizienz. Neurologische Symptome einschließlich Verwirrtheit, Halluzinationen, Agitiertheit, Krampfanfälle und Koma wurden im Zusammenhang mit einer Überdosierung berichtet. I.v.-Dosen bis 80 mg/kg wurden ohne Nebenwirkungen vertragen.

Aciclovir ist dialysierbar.

Therapie

Die Patienten sollten genau auf Zeichen von Toxizität beobachtet werden. Eine Hämodialyse steigert die Entfernung von Aciclovir aus dem Blut signifikant und kann daher im Falle einer symptomatischen Überdosierung als Therapieoption betrachtet werden.

Bei zusätzlicher Behandlung mit Aciclovir zu antiretroviraler Therapie (meist Retrovir) wurde keine signifikante Erhöhung der Toxizität beobachtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nukleoside und Nukleotide, exkl. Inhibitoren der Reversen Transkriptase, ATC-Code: J05AB01

Wirkmechanismus

Aciclovir ist ein synthetisches Purinnukleosid-Analog mit In-vitro- und In-vivo-Hemmwirkung auf menschliche Herpesviren, einschließlich Herpes-simplex-Viren (HSV) Typ 1 und 2, Varicella-Zoster-Viren (VZV), Epstein Barr-Virus (EBV) und Cytomegalievirus (CMV).

In Zellkulturen zeigte Aciclovir die größte antivirale Wirksamkeit gegen HSV-1, gefolgt von HSV-2, VZV, EBV und CMV.

Die Hemmwirkung von Aciclovir auf HSV-1, HSV-2, VZV, EBV und CMV ist hochselektiv.

In normalen, nicht-infizierten Zellen wird Aciclovir von der Thymidinkinase (TK) nicht als Substrat angenommen, daher ist die Toxizität gegenüber vom Virus nicht befallenen menschlichen Zellen sehr gering. Durch die virale (HSV, VZV und EBV codierte) Thymidinkinase wird Aciclovir zunächst zum Monophosphat, einem Nukleosid-Analog, in weiteren Schritten unter Beteiligung zelleigener Enzyme zum Di- und Triphosphat umgewandelt. Aciclovir-Triphosphat interferiert mit der Virus-DNS-Polymerase und hemmt die virale DNS-Replikation, indem nach seinem Einbau in die virale DNS ein Kettenabbruch erfolgt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Längerdauernde oder wiederholte Behandlungen mit Aciclovir können bei stark immunsupprimierten Patienten zur Selektion von Virusstämmen mit verminderter Empfindlichkeit führen, die auf weitere Aciclovir-Therapien nicht mehr ansprechen. Bei den meisten der klinischen Isolate mit verminderter Empfindlichkeit fehlte auch bisweilen die virale TK; ebenso wurden Stämme mit veränderter viraler TK oder DNS-Polymerase nachgewiesen. In vitro hat die Aciclovir-Exposition von HSV-Isolaten zur Entwicklung weniger empfindlicher Stämme geführt. Der Zusammenhang zwischen In-vitro-Empfindlichkeit von HSV-Isolaten und der klinischen Ansprechbarkeit auf die Aciclovir-Therapie ist noch nicht geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aciclovir wird nach oraler Verabreichung nur teilweise aus dem Darm resorbiert.

Mittlere Steady-state-Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{ssmax}) nach Dosen von 200 mg 5mal täglich betrugen 3,1 µMol (0,7 µg/ml), äquivalente Plasmaspiegel (C_{ssmin}) 1,8 µMol (0,4 µg/ml). C_{ssmax}-Spiegel nach Dosen von 400 mg bzw 800 mg 5mal täglich betrugen 5,3 µMol (1,2 µg/ml) bzw. 8 µMol (1,8 µg/ml). C_{ssmin}-Spiegel betrugen 2,7 µMol (0,6 µg/ ml) und 4 µMol (0,9 µg/ml).

Bei Erwachsenen wurden nach einstündiger Aciclovir-Infusion von 2,5 mg/kg KG, 5 mg/kg KG und 10 mg/kg KG folgende Aciclovir-Plasmaspitzenkonzentrationen (Cssmax) gemessen: 22,7 µM (5,1 µg/ml), 43,6 µM (9,8 µg/ml) und 92 µM (20,7 µg/ml). 7 Stunden später betrugen die Werte 2,2 µM (0,5 µg/ml), 3,1 µM (0,7 µg/ml) und 10,2 µM (2,3 µg/ml).

Bei Kindern über 1 Jahr wurden nach Gabe von 250 mg/m^2 Körperoberfläche statt 5 mg/kg KG bzw. 500 mg/m^2 statt 10 mg/kg KG ähnliche Plasmaspiegel wie bei Erwachsenen festgestellt.
Bei Neugeborenen bis zu 3 Monaten, denen alle 8 Stunden 10 mg/kg KG als Infusion über 1 Stunde verabreicht wurde, betrugen die Plasmaspitzenwerte 61,2 µM (13,8 µg/ml) bzw. Basiswerte 10,1 µM (2,3 µg/ml). Bei einer separaten Gruppe von Neugeborenen, denen alle 8 Stunden 15 mg/kg KG verabreicht wurden, zeigte sich eine in etwa zur Dosierung proportionale Erhöhung, mit C_{max} von 83,5 µM (18,8 µg/ml) und Basiswert von 14,1 µM (3,2 µg/ml).

Distribution

Aciclovir-Spiegel in der Cerebrospinalflüssigkeit betragen 50% der Plasmaspiegel. Die Plasmaproteinbindung ist relativ gering (9-33%). Arzneimittel Wechselwirkungen, die eine Verschiebung der Bindungsstelle zur Folge haben, werden nicht erwartet.

Metabolismus/Elimination

Bei Erwachsenen beträgt die terminale Plasmahalbwertszeit nach i.v. Applikation ca. 2,9 Stunden. Aciclovir wird größtenteils unverändert über die Niere ausgeschieden. Die renale Aciclovir-Clearance ist wesentlicher größer als die Kreatinin-Clearance, was darauf hinweist, dass die Ausscheidung nicht nur mittels glomerulärer Filtration, sondern auch mittels tubulärer Sekretion erfolgt. Als einziger signifikanter Metabolit wurde 9-Carboxymethoxy-methylguanin im Harn nachgewiesen, ca. 10 – 15% der verabreichten Dosis.
Bei Neugeborenen (0 bis 3 Monate alt), die Infusionen in Dosen von 10 mg/kg über einen Zeitraum von einer Stunde in 8-stündigen Intervallen erhalten haben, betrug die terminale Halbwertszeit 3,8 Stunden.

Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit chronischen Nierenfunktionsstörungen betrug die mittlere terminale Halbwertszeit 19,5 Stunden.
Die mittlere Halbwertszeit während der Dialyse betrug 5,7 Stunden. Die Aciclovir-Plasmaspiegel wurden durch Dialyse auf 60% reduziert.
Bei älteren Patienten nimmt die Körperclearance mit zunehmendem Alter ab, verbunden mit einer herabgesetzten Kreatininclearance, obwohl es nur zu geringen Änderungen der terminalen Halbwertszeit kommt.
Studien bei HIV-Patienten, die Aciclovir zusätzlich zur Zidovudin-Therapie erhielten, zeigten keine offensichtlichen Veränderungen des pharmakokinetischen Verhaltens der beiden Substanzen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse einer großen Anzahl von Mutagenitätstests in vitro und in vivo lassen keine besonderen Gefahren von Aciclovir für den Menschen erkennen.
Aciclovir erwies sich in Langzeitstudien an Ratten und Mäusen als nicht kanzerogen. Bei systemischen Dosen, die weit über den therapeutisch angewendeten liegen, wurden größtenteils reversible Wirkungen auf die Spermatogenese in Verbindung mit der Gesamttoxizität bei Ratten und Hunden berichtet. Untersuchungen von oral verabreichtem Aciclovir an zwei Generationen in Mäusen ergaben keinen Hinweis einer Wirkung auf die Fertilität.
Es gibt keine Daten über die Wirkung von oral oder i.v. verabreichten Aciclovir- Formulierungen auf die weibliche Fertilität beim Menschen. In einer Studie an 20 Männern mit normaler Spermienzahl zeigte die Verabreichung von oralem Aciclovir in Dosierungen bis zu 1 g pro Tag, über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten, keine klinisch signifikante Wirkung auf die Anzahl, Beweglichkeit oder Morphologie der Spermien.
Die systemische Verabreichung von Aciclovir führte in international anerkannten Standardtests zu keinen embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen bei Kaninchen, Ratten oder Mäusen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat,
mikrokristalline Cellulose,
Natriumstärkeglykolat,
Copolyvidon,
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung(PVC/Alu-Folie) mit 25 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung:

1A Pharma GmbH
1020 Wien
Österreich

8. Zulassungsnummer

1–24809

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Jänner 2003 / 12. Jänner 2012

10. Stand der Information

Juli 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.