

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aciclovir EG Labialis 50 mg/g Creme Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aciclovir EG Labialis jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclovir EG Labialis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir EG Labialis beachten?
3. Wie ist Aciclovir EG Labialis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir EG Labialis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir EG Labialis und wofür wird es angewendet?

Aciclovir EG Labialis ist ein Arzneimittel gegen virale Infektionen (antivirales Arzneimittel).

Aciclovir EG Labialis ist angezeigt für

- die Behandlung von Fieberbläschen, die durch das Herpes simplex Virus verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir EG Labialis beachten?

Aciclovir EG Labialis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglykol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Aciclovir EG Labialis sind. (Siehe auch Abschnitt 'Aciclovir EG Labialis enthält Propylenglykol und Cetylalkohol').

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an irgendwelcher Beeinträchtigung oder Krankheit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, insbesondere:

- an einem schwer abgeschwächten Abwehrsystem, z. B.
 - AIDS-Patienten
 - Menschen, die sich einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben.

In diesem Fall verschreibt Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls Tabletten anstatt Creme.

- Sie sollten Aciclovir EG Labialis nicht auf die Schleimhäute auftragen (z.B. auf den Mund, die Augen oder die Vagina), damit lokale Reizungen verhindert werden. Zufälliger Augenkontakt sollte auch vermieden werden.

- Bei einem schwer abgeschwächten Abwehrsystem, sollten Sie Ihren Arzt über die Behandlung gleich welcher Infektion befragen.

Anwendung von Aciclovir EG Labialis mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Creme darf nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Aciclovir EG Labialis Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Aciclovir EG Labialis sollte erst erwogen werden, wenn die möglichen Vorteile die eventuellen unbekanntem Risiken aufwiegen. Es sollte beachtet werden, dass die Auswirkung von Aciclovir Creme auf den ganzen Körper höchstwahrscheinlich wegen des lokalen Auftragens auf die Haut zu vernachlässigen ist.

Stillzeit

Aciclovir geht in die Muttermilch über. Über die Auswirkungen davon liegen bisher keine ausreichenden Information vor. Deshalb sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Ein nachteiliger Effekt auf diese Aktivitäten ist jedoch unwahrscheinlich.

Aciclovir EG Labialis enthält Propylenglykol und Cetylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglykol und Cetylalkohol. Es kann Hautreizungen und lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Aciclovir EG Labialis anzuwenden?

Wenden Sie Aciclovir EG Labialis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Aciclovir EG Labialis muss fünfmal täglich etwa alle vier Stunden auf die infizierten Lippen aufgetragen werden, außer nachts.

Aciclovir EG Labialis sollte so schnell wie möglich nach Infektionsbeginn auf die Wundstelle oder die sich bildenden Wundstellen aufgetragen werden.

Die Behandlung muss während 5 Tagen fortgesetzt werden. Wenn die Wundstelle nach fünf Tagen nicht völlig geheilt ist, kann die Behandlung während einer zusätzlichen Periode von fünf Tagen fortgesetzt werden.

Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf die geschädigten Hautoberflächen auf.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aciclovir EG Labialis zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir EG Labialis angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir EG Labialis angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis Aciclovir EG Labialis angewendet haben oder wenn Überdosierung oder Missbrauch vermutet wird, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Der wird sich über die zu treffenden Massnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir EG Labialis vergessen haben

Wenn Sie nur rezent vergessen haben, die Creme auf Ihre Haut aufzutragen, sollten Sie die empfohlene Dosis Creme noch anwenden. In allen anderen Fällen sollten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Dosis warten. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis Aciclovir EG Labialis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Aciclovir EG Labialis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Patienten
Häufig	bei mehr als 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 Patienten
Gelegentlich	bei mehr als 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 Patienten
Selten	bei mehr als 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Patienten
Sehr selten	bei weniger als 1 von 10.000 Patienten einschließlich isolierter Fälle

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Sofortige schwere allergische Reaktionen einschließlich Angio-ödem (Schwellung der Zunge und/oder des Gesichts) und Urtikaria (Nesselsucht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Vorübergehendes brennendes oder steckendes Gefühl auf dem Anwendungsort, leichte Form trockener oder abschuppender Haut, Juckreiz.

Selten: Hautreaktionen wie Erythem, Kontaktdermatitis nach Verabreichung.

Die Ergebnisse der ausgeführten Überempfindlichkeitstests haben erwiesen, dass die reaktiven Bestandteile meistens Bestandteile der Creme waren und nicht Aciclovir selbst.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Aciclovir EG Labialis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Aciclovir EG Labialis nach dem auf der Packung nach ‚Exp‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclovir EG Labialis enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
Ein Gramm Creme enthält 50 mg Aciclovir entsprechend 5 g Aciclovir pro 100 Gramm Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolstearat, Dimeticon, Cetylalkohol, flüssiges Paraffin, Weiße vaseline, Propylenglykol, gesäubertes Wasser.

Wie Aciclovir EG Labialis aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir EG Labialis ist ein Arzneimittel in Form einer Creme. Aciclovir EG Labialis ist in einer Aluminiumtube mit Polyethylenverschluss erhältlich. Die Tuben enthalten 2, 3 oder 5 Gramm Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller:

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Aciclostad Fieberblasencreme
BE Aciclovir EG Labialis 50 mg/g Creme
DK Acivir 5%
FI Herpolips 50 mg/g kräm
FR Kendix 5 pour cent, crème
IE Viralief 50 mg/g Cream
LU Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème
NL Herpolips 50 mg/g crème

Zulassungsnummer: BE199814

Abgabeform: freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im
10/2011 / 01/2012**