

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

VIRATOP 5% Creme Aciclovir

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers oder Ihrer Pflegefachkraft an.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST VIRATOP 5% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Viratop 5% Creme ist eine Hautcreme zum Auftragen auf die Lippen und die umgebende Mundpartie (äußerliche Anwendung).

Viratop 5% Creme enthält Aciclovir, ein Arzneimittel gegen Herpesviren.

Viratop 5% Creme ist für die Behandlung von Fieberbläschen vorgesehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIRATOP 5% CREME BEACHTEN?

Viratop 5% Creme darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglykol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Viratop 5% anwenden.

- Die erste Diagnose von Fieberbläschen wird am besten durch den Arzt gestellt.
- achten Sie darauf, dass die Creme nicht auf Schleimhäute wie Mundhöhle, Augen oder Vagina aufgetragen werden, da sonst mit Reizerscheinungen zu rechnen ist. Die Creme sollte unter keinen Umständen in die Augen gelangen
- es kann zu einem vorübergehenden Kribbeln der Haut kommen.
- wenden Sie Viratop 5% Creme nicht für die Behandlung von Herpes genitalis an.
- konsultieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt falls die Hautläsionen sich während der Behandlung mit diesem Präparat auf anormale Weise verändern; dies kan z.B. auf eine bakterielle Begleitinfektion hinweisen.

- wenn Sie schwer immundepressive sind (z.B. wenn Sie AIDS haben oder wenn Sie eine Knochenmarktransplantation bekommen haben). Konsultieren Sie Ihren Arzt für die Behandlung jeder Infektion.

Anwendung von Viratop 5% Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Man hat keine, klinisch bezeichnende Interaktion identifiziert.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Viratop 5% Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Keine Besonderheiten.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es besteht keine Gegenanzeige gegen die Anwendung von Viratop 5% Creme auf Fieberbläschen in der Schwangerschaft und Stillzeit. Selbstverständlich bleibt Vorsicht geboten. Im Zweifelsfall konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie schwanger sind oder stille, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Viratop 5% Creme wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen aus.

Viratop 5% Creme enthält

Die Creme enthält Propylenglykol als Hilfsstoff. Propylenglykol kann die Haut reizen.

3. WIE IST VIRATOP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt :

Erwachsene und Kinder:

- Viratop 5% Creme wird 5 Mal am Tage alle 4 Stunden auf die Bläschen oder auf die sich noch bildende Bläschen aufgetragen.
- Die Behandlung muss an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen, auch wenn die Bläschen nicht ganz durchbrechen.
- Ist die Infektion nicht vollständig abgeheilt, so kann die Behandlung noch 5 Tage lang fortgesetzt werden. Falls die Fieberbläschen nach zehn Behandlungstagen noch vorhanden ist, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.
- Viratop 5% Creme muss so schnell wie möglich nach Ausbruch der Infektion auf die Bläschen oder auf die sich noch bildenden Bläschen aufgetragen werden.
- Eine erneut auftretende Infektion kündigt sich häufig mit einer kurzen Periode an, in der die betroffenen Stellen schmerzhaft oder taub sind, brennen oder jucken. Nahezu jeder, die regelmäßig unter Fieberbläschen leidet, kennt diese Anzeichen und spürt, dass eine Infektion bevorsteht. Mit der Behandlung ist am besten bereits in diesem Stadium oder direkt nach Auftreten der ersten Bläschen zu beginnen.

Gebrauchsanweisung für die Tube: drücken Sie die Aluminium-Schutzhülle der Tube mit der in der Kappe vorgesehenen Vorrichtung durch. Danach auf die Tube drücken, bis Creme austritt. Nach Gebrauch die Tube sorgfältig verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Viratop angewendet haben, als Sie sollten

Es liegen keine Angaben bezüglich einer Überdosierung vor. Bei versehentlichem Verschlucken des ganzen Inhalts einer Tube mit 3 g Creme, die 150 mg Aciclovir enthält, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten.

Falls Sie mehr Viratop 5% Creme angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245-245).

Wenn Sie die Anwendung von Viratop 5% Creme vergessen haben

Sobald Sie bemerken dass Sie vergessen haben Viratop 5% Creme aufzutragen, bringen Sie Viratop 5% Creme an und kontinuierlich Sie die Behandlung wie erklärt in «Wie ist Viratop anzuwenden».

Wenn Sie die Anwendung von Viratop 5% Creme abbrechen:

Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Wenn eine solche Nebenwirkung auftritt, soll die Behandlung werden abgebrochen :

- direkte Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Angioödem und Urtikaria.
- allergische Reaktionen der Haut (Kontaktdermatitis).

Gelegentlich (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Vorübergehend ein brennendes oder stechendes Gefühl nach dem Auftragen der Creme.
- ein leichtes Austrocknen oder Schuppen der Haut.
- Juckreiz

Selten (Tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

- eine Rötung (Erythem).

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VIRATOP 5% CREMEAUFZUBEWAHREN?

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube 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 Viratop 5% Creme enthält?

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Tefose, Labrafil, Mineralöl, Poloxamer 407, Natriumlaurylsulfat und gereinigtes Wasser.

Wie Viratop 5% Creme aussieht und Inhalt der Packung

Viratop 5% Creme ist als 2-g- oder 3-g- Aluminium Tube erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Niederlande

Hersteller

Laboratorio Farmaceutico C.T.

Via D. Alighieri 71

18038 Sanremo (IM)

Italien

Zulassungsnummer

Viratop Creme 5 %_PIL_DE_07/2018

BE199455

Art der Abgabe

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal im 09/2018 genehmigt.