

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aciclovir Teva labialis 50 mg/g Crème

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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Aciclovir Teva labialis und wofür wird es angewendet?

Aciclovir ist ein antivirales Arzneimittel.

Aciclovir Teva labialis wird auf die Haut aufgetragen zur Behandlung von Fieberbläschen, die durch das Herpes Simplex Virus verursacht werden.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Teva labialis beachten?

Aciclovir Teva labialis darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir Teva labialis anwenden

- beim Auftragen von Aciclovir Teva labialis. Aciclovir Teva labialis ist nur zur **äußeren Anwendung** (auf der Haut) auf oder im Bereich um die Lippen vorgesehen. Diese Lippenherpescrème eignet sich nicht für eine Anwendung auf Schleimhäute wie in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide.
- wenn Aciclovir Teva labialis in Kontakt mit Ihren **Augen** kommt. Sollte die Creme in Kontakt mit Ihren Augen kommen, spülen Sie sie mit großen Mengen kaltem Wasser. Setzen Sie sich in Verbindung mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Augen danach entzündet sind.

- wenn sich **Bläschen** auf der Haut gebildet haben. Da Herpes Infektionen ansteckend sind, wird empfohlen, den Kontakt mit der infizierten Haut zu vermeiden, besonders nachdem sich Bläschen gebildet haben. Nach dem Auftragen von Aciclovir Teva labialis auf dem entzündeten Hautbereich wird empfohlen, die Hände zu waschen, um eine Kontaminierung anderer Körperteilen (z.B. Augen) zu vermeiden.
- wenn Ihr **Immunsystem schwer geschwächt ist**. Die Schwere einer Infektion hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich des Ausmaßes der Reaktion des Immunsystems auf eine Infektion. Wenn Ihr Immunsystem schwer geschwächt ist, wird empfohlen einen Arzt zu konsultieren, bevor Sie die Creme anwenden, denn Sie brauchen vielleicht Aciclovir Tabletten. Deswegen sollten Sie Ihren Arzt so vollständig wie möglich über Ihre Krankengeschichte informieren, damit er/sie entscheiden kann, welche Therapie für Sie die Beste ist.

Anwendung von Aciclovir Teva labialis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Aciclovir während der Schwangerschaft ist nicht festgestellt, aber die systemische verfügbare Menge Aciclovir ist nach topischer Anwendung von Aciclovir Teva labialis sehr gering.

Ein Schwangerschaftsregister zeigte sich keine erhöhte Anzahl an kongenitalen Anomalien, Eindeutigkeit noch ein konsistentes Muster von kongenitalen Anomalien.

In Tierstudien wurden fötale Anomalien beobachtet, aber nur nach so hohen subkutanen Dosen, dass eine Toxizität bei der Mutter bewirkt wurde. Die klinische Relevanz von diesen Ergebnissen bei Menschen ist unklar.

Sie sollten Aciclovir Teva labialis nur auf ausdrücklicher Anordnung des Arztes anwenden.

Stillzeit

Aciclovir geht nach systemischer Anwendung in die Muttermilch über. Jedoch ist die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von Aciclovir Teva labialis durch das Stillen aufnehmen würde, vernachlässigbar.

Sie sollten Aciclovir Teva labialis nur auf ausdrücklicher Anordnung des Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Wirkung ist unwahrscheinlich.

Aciclovir Teva labialis enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Aciclovir Teva labialis enthält Cetylalkohol

Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

3. Wie ist Aciclovir Teva labialis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Behandlung mit Aciclovir Teva labialis sollte beginnen, sobald Sie fühlen, dass eine Hautinfektion aufkommt bzw. so schnell wie möglich nachdem die Hautinfektion sich entwickelt hat. Üblicherweise fühlen Sie, dass eine Hautinfektion aufkommt, weil die Haut an der Stelle juckt oder schmerzt, taub wird oder sich entzündet. **Wenn solche Anzeichen sich entwickeln sollte Aciclovir Teva labialis so schnell wie möglich auf den betroffenen Bereich aufgetragen werden.**

Das Auftragen der Creme ist nur sinnvoll, solange sich neue Bläschen bilden. Wenn die Bläschen ausgetrocknet sind oder wenn sich Schorf gebildet hat, ist die Behandlung mit der Creme nicht mehr sinnvoll.

Methode und/oder Art(en) der Anwendung

Pressen Sie die gewünschte Menge Creme aus der Tube und tragen Sie diese sanft auf den Bereich auf, wo Sie fühlen, dass Bläschen (auf)kommen werden bzw. sich gebildet haben. Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung der Creme die Hände. Tube nach der Entnahme immer gut verschließen.

Häufigkeit der Anwendung

Die Creme wird fünfmal täglich mit einem Intervall von ca. vier Stunden auf den betroffenen Bereich oder im Lippenbereich aufgetragen. Die Behandlung muss nachts nicht weitergeführt werden.

Dauer der Anwendung

Eine komplette Behandlung dauert fünf Tage und sollte bis zum Ende weitergeführt werden. Falls die Hautinfektion bis dahin nicht verschwunden ist, kann die Behandlung weitere fünf Tage weitergeführt werden. Wenn die Hautinfektion nach zwei kompletten Behandlungen nicht verschwunden ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Teva labialis angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Teva labialis angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie unter Nebenwirkungen leiden, falls Sie ungewollt Aciclovir Teva labialis eingenommen haben; wenn Sie jedoch eine ungewöhnliche Wirkung bemerken oder sich Sorgen machen, setzen Sie sich in Verbindung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir Teva labialis vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir Teva labialis vergessen haben, tragen Sie es auf, sobald Sie sich daran erinnern und tragen Sie danach die nächste Behandlung zum üblichen Zeitpunkt auf. Wenn Sie dies jedoch kurz vor dem Zeitpunkt der nächsten Applikation bemerken, machen Sie weiter mit dem üblichen Schema, als ob nichts gewesen wäre. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir Teva labialis abbrechen

Eine komplette Behandlung dauert fünf Tage und sollte bis zum Ende durchgeführt werden. Wenn Sie die Behandlung vor dem Ende der fünf Tage abbrechen, könnte die Virusinfektion wieder auftreten

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Gelegentlich : können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- kurzzeitiges, brennendes oder juckendes Gefühl oder Brennpfandung
- trockene, schuppemde Haut
- Juckreiz

Selten : können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Rötung der Haut
- eine allergische (hypersensible) Reaktion gegen Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile der Lippenherpescreme, die sich als Hautentzündung äußert (Kontaktdermatitis).

Sehr selten : können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- allergische (Überempfindlichkeits) Reaktionen gekennzeichnet durch Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder andere Teile des Körpers (Angioödem) oder;
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut (Urtikaria).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.

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

5. Wie ist Aciclovir Teva labialis aufzubewahren?

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. Die ersten zwei Zahlen geben den Monat und die letzten vier Zahlen das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der ersten Öffnung darf die Lippenherpescreme nur innerhalb von 28 Tagen angewendet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Teva labialis enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
Jedes Gramm Aciclovir Teva labialis enthält 50 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol, weißes weiches Paraffin, flüssiges Paraffin, Cetylalkohol, Dimeticon, Stearyl-Macrogolglyceride (Arlatone 983) und gereinigtes Wasser.

Wie Aciclovir Teva labialis aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Teva labialis ist eine weiche, weiße, geruchslose Creme.

Aciclovir Teva labialis ist in Tuben mit 2 g oder 3 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland.

Zulassungsnummer

BE240947

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

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

BE: Aciclovir Teva labialis 50 mg/g Crème

NL: Aciclovir Teva koortslipcrème

UK: Aviral 5% Cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2020.