

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Aciclovir GSK 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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht?

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

1. Was ist Aciclovir GSK und wofür wird es angewendet?

Aciclovir GSK 50 mg/g Creme ist ein Arzneimittel gegen Viren, das gegen die viralen Hautinfektionen durch Herpes Simplex oder HSV verwendet wird (*ansteckende Viruserkrankung, die sich als erhabener, gruppiertes Ausschlag auf der Haut oder den Schleimhäuten zeigt*).

Aciclovir GSK wird insbesondere zur Behandlung von Herpes genitalis und Herpes labialis (*Fieberbläschen*) verwendet.

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

Aciclovir GSK darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder Valaciclovir 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 GSK einnehmen.

- Sie können das Virus über Körperkontakt übertragen.
Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Bläschen (*Hautausschlag, der eine klare Flüssigkeit enthält*) oder sichtbare Läsionen vorliegen.
- Tragen Sie Aciclovir GSK nicht auf die Schleimhaut von Mund, Augen und Scheide auf.
Achten Sie darauf, dass die Creme nicht in Kontakt mit den Augen gelangt.
- Wenn Sie die Creme auftragen, kann es stechen oder brennen. Diese möglichen Empfindungen einer Reizung sind nur vorübergehend.
- Schwer immunsupprimierte Patienten (*zum Beispiel Patienten mit AIDS oder nach einer Knochenmarktransplantation*) sollten für die Behandlung aller Infektionen den Arzt konsultieren.

Anwendung von Aciclovir GSK zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aciclovir GSK darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies geschieht nach Rücksprache mit dem Arzt.

Sie können diese Salbe während der Stillzeit anwenden, es sei denn, Sie wenden sie über einen längeren Zeitraum an.

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.

Aciclovir GSK 50 mg/g Creme enthält 400 mg/g Propylenglycol (E 1520), 7,5 mg/g Natriumdodecylsulfat (E 487) und Cetylstearylalkohol:

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgetragene Produkte verursacht werden.

3. Wie ist Aciclovir GSK anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Aciclovir GSK anwenden müssen. **Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.**

Aciclovir GSK ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt (kutane Anwendung).

Aciclovir GSK muss schnellstmöglich vom Beginn der Infektion an auf den bestehenden oder entstehenden Läsionen aufgetragen werden.

Diesen Infektionen geht häufig ein kurzer Zeitraum voraus, während dem sich das erneute Auftreten von Bläschen durch Schmerzen oder das Gefühl einer Schwellung an der betroffenen Stelle oder durch eine Rötung oder Juckreiz äußert. Personen, die regelmäßig Herpes-Infektionen haben, erkennen diese Anzeichen und können so genau den Ausbruch vorhersagen. Ab diesem Moment muss die Behandlung mit Aciclovir GSK beginnen.

Die Creme darf nur auf die infizierte Haut aufgetragen werden, und zwar alle 4 Stunden. Bei Bedarf müssen Sie auch nachts aufstehen, um sie aufzutragen.

Die Behandlung muss 10 Tage lang durchgeführt werden, selbst wenn die Hautveränderungen nicht ganz ausbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aciclovir GSK zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Aciclovir GSK angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir GSK vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir GSK abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- vorübergehendes Brennen oder Stechen nach dem Auftragen der Creme
- Trockenheit oder Abschälen der Haut (*Abschälen von abgestorbener Haut*)
- Juckreiz der Haut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Hautrötung, Kontaktekzem nach dem Auftragen. Es sind eher die sonstigen Bestandteile von Aciclovir GSK als der Wirkstoff (Aciclovir), die am häufigsten Ursache der Allergie sind.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- allergische Sofortreaktion einschließlich Quincke-Ödem (*Schwellung von Gesicht und Rachen*) und Urtikaria (*Hautausschlag, der dem gleicht, der durch Mückenstiche verursacht wird*).

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
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de
la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Aciclovir GSK aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. **Nicht in Kühlschrank lagern.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 GSK enthält?

- Der Wirkstoff ist Aciclovir. Jedes Gramm Creme enthält 50 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol – weißes Vaseline – Cetylstearylalkohol – dickflüssiges Paraffin – Arlacel 165 – Poloxamer 407 – Dimeticon 20 – Natriumdodecylsulfat – gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

Wie Aciclovir GSK aussieht und Inhalt der Packung?

Aciclovir GSK ist eine weiße bis gebrochen weiße Creme mit charakteristischem Geruch, glatt, ohne Körnchen, Stücke und Fremdkörper und ohne Anzeichen einer Trennung.

Aciclovir GSK ist als Tube aus Aluminium, von innen lackiert mit 10 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

oder

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Aciclovir GSK 50 mg/g Creme BE127285; LU: 2007119547

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

