# Gebrauchsinformation: Information für Patienten Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe

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 Agepha 30 mg/g Augensalbe, und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe beachten?
- 3. Wie ist die Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe, und wofür wird sie angewendet?

Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe beinhaltet den Arzneistoff Aciclovir, welcher zur Arzneistoffgruppe der antiviralen Mittel gehört.

Er wird zur Behandlung von durch Herpes-Simplex-Viren verursachte Augeninfektionen verwendet, und wirkt durch Abtöten der Viren oder Hemmung des Virenwachstums im vorderen Teil des Augapfels (Hornhaut).

# 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe beachten?

# Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, oder einen anderen in Abschnitt 6 genannten Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab, bevor Sie Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe verwenden.

- Benutzen Sie Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe nur am Auge.
- Unmittelbar nach der Anwendung kann ein leichtes Stechen oder Brennen auftreten.
- Wenn bei Ihnen unmittelbare allergische Reaktionen wie schnelle Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen (Angioödem) usw. auftreten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt
- Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. Augenjuckreiz, Schwellung oder Rötung des Auges, brechen Sie die Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe ab, und holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Sollten sich Symptome verschlimmern oder wiederholt auftreten, informieren Sie bitte umgehend Rat Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe keine Kontaktlinsen tragen!

### Kinder und Jugendliche

Angaben gelten ebenso wie für Erwachsene.

### Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe 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.

Bei lokaler Anwendung am Auge sind bisher keine signifikanten Wechselwirkungen bekannt.

Jedoch liegen keine ausreichenden Informationen über die gleichzeitige Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe und Kortikosteroide-enthaltende Augenarzneimitteln vor. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies für Sie geeignet ist.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten oder beabsichtigen, schwanger zu sein, bzw. zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe kann bei Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden, da bei empfohlener Dosis keine Nebeneffekte während der Schwangerschaft für den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann u.U. vorübergehende Sehbeeinträchtigungen verursachen. Sie sollten daher besonders vorsichtig sein, wenn sie Kraftfahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen, oder ohne festen Halt arbeiten.

### 3. Wie ist Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe anzuwenden?

Gebrauchsanleitung

Zur Anwendung am Auge

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Tragen Sie 5-mal am Tag (alle 4 Stunden) einen 1 cm langen Streifen Salbe auf der Innenseite des unteren Bindehautsacks auf. Vorgeschlagene Uhrzeiten: 7:00, 11:00, 15:00, 19:00 und 23:00.

Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und tragen Sie die Salbe auf der Innenseite des Bindehautsacks auf. Schließen Sie die Augenlider und rollen Sie Ihre Augen, damit die Salbe besser verteilt wird.

Eine regelmäßige Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe in Intervallen von 4 Stunden ist wesentlich für den Behandlungserfolg. Nachdem die Entzündung der Hornhaut abgeheilt ist, ist die Behandlung noch mindestens 3 Tage fortzusetzen.

# Verwendung bei Kindern und Jugendlichen

Angaben gelten ebenso wie für Erwachsene.

# Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie zu viel Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe verwendet haben.

Wenn Sie Aciclovir Agepha 30 mg / g augensalbe angewendet oder zu viel genommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Poison Control Center (070 / 245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe vergessen haben, holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie sich erinnern. Sollte es jedoch bald Zeit für die nächste regelmäßige Anwendung sein, setzen Sie versäumte Anwendung aus. Nicht die doppelte Dosis anwenden, auch wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann ein vorübergehendes, leichtes Stechen oder Brennen auftreten. Sollten Sie ein Anschwellen im Gesicht, Angioödeme o.ä. feststellen, brechen Sie die Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe ab, und suchen Sie umgehend den Arzt auf.

Allergische Reaktionen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sollten eine allergische Reaktion oder eine akute Überempfindlichkeit auftreten, brechen Sie die Anwendung von Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe ab, und suchen Sie umgehend den Arzt auf. Mögliche Anzeichen sind:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Schwellungen im Gesicht, auf den Lippen, der Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder andere Atembeschwerden
- unerklärliches Fieber (erhöhte Temperatur) und Schwächegefühl, besonders beim Aufstehen.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Brennen oder Reizung, Photophobie/Lichtempfindlichkeit oder das Gefühl, als hätten Sie etwas im Auge (Keratitis Superficialis Punctata)

Dies erfordert in der Regel nicht das Absetzen der Behandlung, da diese Symptome schnell vergehen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen unmittelbar nach Anwendung geschwollene, tränende Augen (Bindehautentzündung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): geschwollene, rote, gereizte, juckende Augenlider (Blepharitis)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in diesem Beipackzettel 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.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

# 5. Wie ist Aciclovir Agepha 30 mg/g Augensalbe aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Erstgebrauch bis zu 4 Wochen verwendbar. 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 Agepha 30 mg/g Augensalbe enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir. 1 g Salbe enthält 30 mg Aciclovir.
- Der sonstige Bestandteil ist: weißes, weiches Paraffin.

### Wie Aciclovir Agepha 30mg/g Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

1 Packschachtel enthält eine Aluminiumtube mit Polyethylen-Deckel und Polyethylen-Röhrchen (Spitze), die 4,5 g weiß bis weißgraue Augensalbe enthält.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AGEPHA Pharma s.r.o Diaľničná cesta 5 Senec 903 01 Slovakia

# Zulassungsnummer

BE541484

# Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

S.Nr	Land	Produkt Name
1.	Österreich	Xorox 30 mg/g Augensalbe
2.	Kroatien	Xorox 30 mg/g mast za oko
3.	Zypern	Xorox 30 mg/g eye ointment
4.	Tschechien	Xorox 30 mg/g oční mast
5.	Dänemark	Xorox 30 mg/g øjensalve

6.	Estland	Aciclovir Agepha 30 mg/g silma salv
7.	Finnland	Xorox 30 mg/g silmävoide
8.	Frankreich	Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique
9.	Deutschland	Xorox 30 mg/g Augensalbe
10.	Ungarn	Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenőcs
11.	Island	Xorox 30 mg/g Augnsmyrsli
12.	Irland	Aciclovir "Agepha" 30 mg/g eye ointment
13.	Italien	Xorox 30 mg/g Unguento Oftalmico
14.	Lettland	Xorox 30 mg/g acu ziede
15.	Luxemburg	Xorox 30 mg/g Augensalbe
16.	Malta	Xorox 30 mg/g eye ointment
17.	Norwegen	Xorox 30 mg/g øyesalve
18.	Polen	Xorox 30 mg/g maść do oczu
19.	Portugal	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
20.	Rumänien	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic
21.	Spanien	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
22.	Schweden	Xorox 30 mg/g ögonsalva
23.	Slowenien	Xorox 30 mg/g mazilo za oko
24.	Die Niederlande	Aciclovir "Agepha" 30 mg/g oogzalf
25.	Vereinigtes Königreich	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.