

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Aciclodan 50 mg/g creme

aciclovir

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan ses på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aciclodan creme
3. Sådan skal du bruge Aciclodan creme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Aciclodan 50 mg/g creme er et lægemiddel mod virusinfektioner (antiviralt lægemiddel).

#### **Aciclodan 50 mg/g creme anvendes til**

- Behandling af infektioner i huden forårsaget af herpes simplex virus, hos patienter med et velfungerende immunsystem.

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ACICLODAN CREME**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Aciclodan creme**

- hvis du er allergisk over for aciclovir, valaciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Aciclodan cremehvis du har eller har haft nogle af følgende lidelser eller medicinske tilstande, især:

- alvorlig nedsat immunforsvar, eks.
  - AIDS patienter

- personer, der har modtaget knoglemarvstransplantation  
I dette tilfælde kan din læge vælge at udskrive tabletter til dig i stedet.

- Du bør ikke anvende Aciclodan creme på slimhinder (eks. mund, øjne og skede) for at undgå lokal irritation. Ligeledes bør du undgå at få cremen i øjnene.
- Patienter med herpes på kønsorganerne bør undgå seksuel aktivitet så længe der er synlige sår, for at undgå at smitte partneren.
- Infektionens alvorlighed afhænger af flere ting, f.eks. i hvilket omfang kroppens immunforsvar er i stand til at håndtere infektioner; hvor mange gange infektionen er opstået og hvor længe den har varet, samt i hvilket omfang virus forårsager infektion i andre dele af kroppen. Ud fra dette vil lægen finde frem til den mest effektive behandling, da behandlingen kan variere fra patient til patient.

### **Brug af anden medicin sammen med Aciclodan creme**

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Cremen bør ikke blandes med andre lægemidler.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brugen af Aciclodan creme bør kun overvejes i tilfælde, hvor den potentielle fordel opvejer de mulige ukendte risici. Det bør bemærkes at effekten af aciclovir creme på hele kroppen er med størst sandsynlighed ubetydelig på grund af den lokale tilførsel på huden.

### **Amning**

Aciclovir udskilles i modermælken. Konsekvenserne af dette kendes ikke endnu. Derfor, bør du kontakte din læge eller apoteket hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ingen tilgængelig information angående påvirkning af evnen til at køre bil eller anvende maskiner. Denne evne forventes dog ikke at blive påvirket af Aciclodan creme.

### **Aciclodan creme indeholder propylenglycol (E1520)**

Dette lægemiddel indeholder 150 mg propylenglykol i hvert gram creme. Propylenglykol kan give irritation af huden. Brug ikke dette lægemiddel til babyer under 4 uger med åbne sår eller store områder med beskadiget hud (som ved forbrændinger) uden at tale med din læge eller apoteket.

### **Aciclodan creme indeholder cetylalkohol**

Cetylalkohol kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ACICLODAN CREME**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

### **Dosering:**

Aciclodan creme skal anvendes på det inficerede hudområde 5 gange daglig med ca. 4 timers mellemrum. Udelad nat dosis.

Aciclodan creme bør påføres så tidligt som muligt efter fremkomst af infektionen.

## Administration

### Påfør cremen i et tyndt lag på de angrebne hudområder

#### Behandlingsvarighed

Behandlingen bør fortsættes i 5 dage. Hvis infektionen ikke er helet op efter de 5 dage, kan behandlingen fortsættes i yderligere 5 dage.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Aciclodan creme er for kraftig eller for svag.

#### **Hvis du har brugt for meget Aciclodan creme**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Aciclodan creme, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at bruge Aciclodan creme**

Hvis du for nyligt har glemt at påføre cremen, kan du stadig påføre cremen i den anbefalede dosis. I alle andre tilfælde, bør du vente indtil det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### ***Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter***

Forbigående svie eller brændende fornemmelse efter påsmøring af cremen, mild form for tør hud eller afskalning, kløe.

#### ***Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter***

Hudreaktioner såsom erythem eller kontaktdermatitis efter påsmøring.

Resultaterne af overfølsomhedstest viste, at det typisk var indholdsstofferne i cremen og ikke aciclovir i sig selv, der var årsagen til overfølsomhed.

#### ***Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter***

Øjeblikkelige alvorlige allergiske reaktioner, inklusiv angioødem (hævelse af tunge og/eller ansigt) og nældefeber.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

#### **Udløbsdato**

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Aciclodan 50 mg/g creme indeholder:**

Det aktive stof er aciclovir.

1 g creme indeholder 50 mg aciclovir, svarende til 5 gram aciclovir pr. 100 g creme.

De øvrige indholdsstoffer er:

Macrogolstearat, dimeticon, cetylalkohol, paraffinolie, hvid vaseline, propylenglycol (E1520), rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Aciclodan 50 mg/g creme er et lægemiddel i form af en hvid til off-white creme. Cremen fås i en aluminium tube med polyethylen hætte. Tuben indeholder 2, 3, 5, 10, 15 eller 20 g creme.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Aciclovir EG 50mg/g crème

Danmark: Aciclodan 50 mg/g creme

Finland: Acyclostad 50mg/g kräm

Frankrig: ACICLOVIR EG 5 POUR CENT, Crème

Italien: Aciclovir Mylan Generics Italia 50 mg/g crema

Luxemborg: Aciclovir EG 50mg/g crème

Holland: Acyclostad 50mg/g crème

Spanien: Aciclovir STADA 50 mg/g crema

**Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2019**