#### INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

#### Acivir creme

#### aciclovir

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

- Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 14 dage.

Nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

# Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Acivir creme er et lægemiddel mod virusinfektioner (antiviralt lægemiddel).

#### Acivir creme anvendes til

• behandling af forkølelsessår forårsaget af herpes simplex virus.

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

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

# Brug ikke Acivir 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 Acivir creme hvis 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 ovenstående tilfælde kan din læge kan vælge at udskrive tabletter til dig i stedet.

- For at undgå lokalirritation bør du ikke anvende Acivir creme på slimhinderne (f.eks. i munden, i øjnene eller i vagina). Ligeledes bør du undgå at få cremen i øjnene.
- Hvis dit immunsystem er alvorligt nedsat, bør du tale med lægen omkring behandling af alle infektioner.

# Brug af anden medicin sammen med Acivir creme

Fortæl det altid til lægen eller 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brugen af Acivir creme bør kun overvejes, når de potentielle fordele vejer tungere end muligheden for ukendte risici. Det bør bemærkes, at påvirkningen af Acivir creme på hele kroppen sandsynligvis er ubetydelig på grund af lokal anvendelse 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 Acivir creme.

## Acivir creme indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 150 mg propylenglykol i hvert gram creme.

# Acivir creme indeholder cetylalkohol

Cetylalkohol kan forårsage irritation og lokale reaktioner fra huden (f.eks. kontaktdermatitis).

# 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ACIVIR CREME

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

# Den anbefalede dosis er:

Acivir creme skal anvendes på det inficerede hudområde 5 gange daglig med ca. 4 timers mellemrum. Cremen skal dog ikke påsmøres om natten.

Acivir 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 Acivir creme er for kraftig eller for svag.

## Hvis du har brugt for meget Acivir creme

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

# Hvis du har glemt at bruge Acivir 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 apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

#### 5. OPBEVARING

Opbevare lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser

# 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

## Acivir creme indeholder:

Det aktive stof er aciclovir.

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

De øvrige indholdsstoffer er: Macrogolstearat, dimeticon, cetylalkohol, paraffinolie, hvid vaseline, propylenglycol (E1520), renset vand.

# Acivir cremes udseende og pakningstørrelse

Acivir 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, eller 5 gram creme.

# Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland

# Repræsentant

STADA Nordic ApS Marielundvej 46 A 2730 Herlev

# Fremstiller

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT: Aciclostad Fieberblasercreme

BE: Aciclovir EG Labialis 50mg/g crème

DK: Acivir

FI: Herpolips 50mg/g emulsiovoide FR: KENDIX 5 POUR CENT, crème

IE: Viralief 50mg/g Cream LU: Herpolips 50mg/g crème

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2020