

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Aciclovir EG ist ein Arzneimittel gegen virale Infektionen (antivirales Arzneimittel).

Aciclovir EG ist angezeigt für

- die Behandlung von Hautinfektionen, die durch das Herpes simplex Virus verursacht werden bei Patienten ohne Störungen des Immunsystems.

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

Aciclovir EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, 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 EG anwenden, wenn Sie an irgendwelcher Beeinträchtigung oder Krankheit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, insbesondere:

- an einem schwer abgeschwächten Abwehrsystem, z. B.
 - AIDS-Patienten
 - Menschen, die sich einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben.

In diesem Fall verschreibt Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls Tabletten anstatt Creme.

- Sie sollten Aciclovir EG nicht auf die Schleimhäute auftragen (z. B. auf den Mund, die Augen oder die Vagina), damit lokale Reizungen verhindert werden. Zufälliger Augenkontakt sollte auch vermieden werden.
- Patienten mit Herpes genitalis werden empfohlen, jede Art von sexuellen Beziehungen zu vermeiden, solange die Wunden sichtbar sind, dies um Übergabe der Infektion zu verhindern.

- Der Ernst der Infektion hängt von verschiedenen Faktoren ab, z.B. von der Fähigkeit Ihres Immunsystems, gegen die Infektion zu reagieren, von der Häufigkeit des Auftretens dieser Infektion, von der Dauer dieser Infektionen und inwieweit das virus Infektionen in anderen Teilen des Körpers verursacht. Deshalb wird Ihr Arzt sich über die möglichst wirksame Behandlung für Sie entscheiden, da die Behandlung je nach Individu variieren kann.

Anwendung von Aciclovir EG 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.

Die Creme darf nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Die Anwendung von Aciclovir EG sollte erst erwogen werden, wenn die möglichen Vorteile die eventuellen unbekannten Risiken aufwiegen. Es sollte beachtet werden, dass die Auswirkung von Aciclovir Creme auf den ganzen Körper höchstwahrscheinlich wegen des lokalen Auftragens auf die Haut zu vernachlässigen ist.

Stillzeit

Aciclovir geht in die Muttermilch über. Es liegen bisher keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen davon vor. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Ein nachteiliger Effekt auf diese Aktivitäten ist jedoch unwahrscheinlich.

Aciclovir EG enthält Propylenglykol (E1520)

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglykol pro Gram Creme. Propylenglykol 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.

Aciclovir EG enthält Cetylalkohol

Cetylalkohol kann Hautreizungen und lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Aciclovir EG anzuwenden?

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

Dosierung

Aciclovir EG muss fünfmal täglich etwa alle vier Stunden auf die infizierten Hautoberflächen aufgetragen werden, außer nachts.

Aciclovir EG sollte so schnell wie möglich nach Infektionsbeginn auf die Wundstelle oder die sich bildenden Wundstellen aufgetragen werden.

Art der Einnahme

Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf die geschädigten Hautoberflächen auf.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung muss während 5 Tagen fortgesetzt werden. Wenn die Wundstelle nach fünf Tagen nicht völlig geheilt ist, kann die Behandlung während einer zusätzlichen Periode von fünf Tagen fortgesetzt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aciclovir EG zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis Aciclovir EG angewendet haben oder wenn Überdosierung oder Missbrauch vermutet wird, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Der wird sich über die zu treffenden Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir EG vergessen haben

Wenn Sie nur rezent vergessen haben, die Creme auf Ihre Haut aufzutragen, sollten Sie die empfohlene Dosis Creme noch anwenden. In allen anderen Fällen sollten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Dosis warten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

Vorübergehendes brennendes oder steckendes Gefühl auf dem Anwendungsort, leichte Form trockener oder abschuppender Haut, Juckreiz.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

Hautreaktionen wie Erythem, Kontaktdermatitis nach Verabreichung.

Die Ergebnisse der ausgeführten Überempfindlichkeitstests haben erwiesen, dass die reaktiven Bestandteile meistens Bestandteile der Creme waren und nicht Aciclovir selbst.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

Sofortige schwere allergische Reaktionen einschließlich Angio-ödem (Schwellung der Zunge und/oder des Gesichts) und Urtikaria (Nesselsucht).

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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

– Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclovir EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verfalldatum

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

Ein Gramm Creme enthält 50 mg Aciclovir entsprechend 5 g Aciclovir pro 100 Gramm Creme.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolstearat, Dimeticon, Cetylalkohol, flüssiges Paraffin, Weiße Vaseline, Propylenglykol (E1520), gesäubertes Wasser.

Wie Aciclovir EG aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir EG ist ein Arzneimittel in Form einer weißer bis cremefarbener Creme. Aciclovir EG ist in einer Aluminiumtube mit Polyethylenverschluss erhältlich. Die Tuben enthalten 2, 3, 5, 10, 15 oder 20 Gramm Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV/SA - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller:

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße, 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Niederlande

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

BE Aciclovir EG 50 mg/g Creme

DK Aciclodan creme, 50 mg/g

FI Acyclostad 50 mg/g kräm

FR ACICLOVIR EG 5 POUR CENT, Crème

IT Aciclovir Mylan Generics Italia 50 mg/g crema

LU Aciclovir EG 50 mg/g crème

NL Acyclostad 50 mg/g crème
ES Aciclovir STADA 50 mg/g crema

Zulassungsnummer: BE199796

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2019 / 10/2019.