## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

# Aciclovir Vectans Pharma 50 mg muco-adhesieve buccale tabletten aciclovir

# Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Aciclovir Vectans Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
- 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
- 4. Mogelijke bijwerkingen
- 5. Hoe bewaart u dit medicijn?
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Aciclovir Vectans Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aciclovir Vectans Pharma bevat de werkzame stof aciclovir. Het behoort tot een groep medicijnen die antivirale middelen worden genoemd.

Aciclovir Vectans Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van terugkerende koortslip (terugkerende herpes labialis) bij volwassenen bij wie de afweer van het lichaam normaal werkt. Koortslip wordt veroorzaakt door het herpes-simplexvirus. Bij de eerste klachten (brandend gevoel, tintelen, jeuk) of verschijnselen (roodheid, zwelling) moet Aciclovir Vectans Pharma rechtstreeks op het tandvlees worden aangebracht.

Door het virus ontstaan blaasjes of zweertjes, voornamelijk op de lippen maar soms ook op andere delen van het gezicht. De virusinfectie kan actief worden wanneer de afweer van het lichaam verzwakt is, bijvoorbeeld door een verkoudheid of andere infecties. Ook sterk zonlicht, stress of de menstruatie kan de klachten uitlokken.

Aciclovir Vectans Pharma zorgt ervoor dat het virus zich niet kan vermenigvuldigen. Hierdoor wordt de infectie gestopt.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder of zijn uw symptomen niet verbeterd, neem dan contact op met uw arts.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

## Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

• U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

• U bent allergisch voor melk of voor producten op basis van melk.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Het is mogelijk dat Aciclovir Vectans Pharma per ongeluk wordt doorgeslikt. Als u Aciclovir Vectans Pharma per ongeluk doorslikt, wordt aanbevolen dat u een glas water drinkt.
- Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als de afweer van uw lichaam verzwakt is als gevolg van een andere ziekte die de afweer van uw lichaam aantast (bijvoorbeeld aids) of als gevolg van een behandeling die de afweer van uw lichaam aantast (bijvoorbeeld immunosuppressiva). In dat geval mag u Aciclovir Vectans Pharma niet gebruiken.
- We weten niet of Aciclovir Vectans Pharma zal werken als het wordt gebruikt wanneer u al blaasjes heeft. Daarom mag u Aciclovir Vectans Pharma alleen gebruiken wanneer u de eerste klachten van een koortslip (jeuk, roodheid of tintelen) heeft.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

#### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aciclovir Vectans Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Na het aanbrengen van Aciclovir Vectans Pharma op het tandvlees mag u eten en drinken zoals gewoonlijk.

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aciclovir Vectans Pharma mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

# Aciclovir Vectans Pharma bevat lactose (melkeiwitconcentraat met sporen van lactose) en natriumlaurvlsulfaat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (d.w.z. lactose), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat 5,2 mg natriumlaurylsulfaat per tablet.

Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is één tablet Aciclovir Vectans Pharma, slechts eenmaal aangebracht.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

### SLIK ACICLOVIR VECTANS PHARMA NIET DOOR.

Heeft u het per ongeluk doorgeslikt? Drink dan een glas water.

#### **Instructies voor correct gebruik**

Breng dit medicijn op het bovenste tandvlees aan, net boven een voortand wanneer de eerste klachten of verschijnselen van koortslip zich voordoen (jeuk, roodheid of tintelen):

- Voordat u de tablet aanbrengt, zoekt u de plaats op het bovenste tandvlees, boven de voortand.
- Onmiddellijk nadat u de tablet uit de blisterverpakking heeft genomen, brengt u deze met een droge vinger aan. U zult merken dat de tablet een afgeronde zijde heeft en een platte zijde met daarop "AL21".
- Plaats voor het gemak de afgeronde zijde tegen het bovenste tandvlees, hoewel u een van beide zijden van de tablet erop kunt aanbrengen.
- Is uw mond droog? Dan is het raadzaam dat u een beetje water drinkt om uw tandvlees te bevochtigen voordat u de tablet aanbrengt. U kunt de tablet gebruiken als deze tegen de binnenzijde van de lip kleeft in plaats van tegen het tandvlees.

Na aanbrengen van de tablet, blijft deze op zijn plaats en lost in de loop van de dag langzaam op.



## Hoe moet u Aciclovir Vectans Pharma aanbrengen?

Houd de tablet op zijn plaats door gedurende 30 seconden met uw vinger lichte druk uit te oefenen aan de buitenzijde van uw bovenlip, zodat de tablet blijft kleven.



Wanneer u Aciclovir Vectans Pharma op zijn plaats heeft aangebracht, kunt u eten en drinken zoals gewoonlijk. U mag niet op de tablet zuigen of kauwen en u mag de tablet niet doorslikken. Vermijd alle situaties die het kleven van de tablet zouden kunnen belemmeren:

- Aanraken van of drukken op de tablet die al op zijn plaats is aangebracht.
- Kauwgom kauwen.
- Uw tanden poetsen in de loop van de dag terwijl de tablet op zijn plaats is aangebracht.

Als dit medicijn niet blijft kleven of loskomt binnen de eerste 6 uur, moet u dezelfde tablet onmiddellijk opnieuw op zijn plaats aanbrengen. Als u de tablet niet opnieuw op zijn plaats kunt aanbrengen, moet u een nieuwe tablet aanbrengen.

Heeft u een tablet Aciclovir Vectans Pharma per ongeluk doorgeslikt? Drink dan een glas water. Heeft u de tablet binnen de eerste 6 uur na aanbrengen doorgeslikt? Dan moet u deze vervangen door een nieuwe.

Komt Aciclovir Vectans Pharma los of heeft u Aciclovir Vectans Pharma per ongeluk doorgeslikt na langer dan 6 uur? Dan mag u de tablet niet vervangen door een andere.

De vorm van de tablet kan veranderen door de opname van speeksel om zich aan de vorm van uw tandvlees aan te passen.

## Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Het risico van een overdosis is echter klein omdat aciclovir na inname van Aciclovir Vectans Pharma in geringe mate in het bloed wordt opgenomen.

Wanneer u teveel van Aciclovir Vectans Pharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken: Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Pijn op de plaats van aanbrengen

# Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Irritatie op de plaats van aanbrengen
- Aften
- · Pijnlijk tandvlees
- Roodheid

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de we en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- **De werkzame stof in dit medicijn is**: aciclovir. Elke muco-adhesieve buccale tablet bevat 50 mg aciclovir.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hypromellose, melkeiwitconcentraat met sporen van lactose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

## Hoe ziet Aciclovir Vectans Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit medicijn is een muco-adhesieve buccale tablet van 8 mm, wit tot lichtgeel met een afgeronde zijde en een platte zijde met daarop "AL21".
- Elke kartonnen doos van Aciclovir Vectans Pharma bevat 1 of 2 eenheidsblisterverpakking(en) met 1 tablet.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vectans Pharma 230 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud Cedex - Frankrijk

#### **Fabrikant**

Farméa 10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont 49 000 Angers - Frankrijk

## Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE663445

## Afleveringswijze

Vrije aflevering.

# Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België: Aciclovir Vectans Pharma

Bulgarije: Klivis

Duitsland, Portugal, Spanje: Sitavig

Kroatië, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Tsjechië, Roemenië, Slowakije: Bravilon

Oostenrijk : HerpesMed Polen : Aciclovirum Vectans

Slovenië: Vopir

Zweden, Luxemburg, Nederland, Ijsland: Virono

## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024