

ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2012
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g, crème
aciclovir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 10 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g gebruikt
3. Hoe wordt Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g?
6. Aanvullend informatie

1. WAT IS ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Aciclovir behoort tot de groep van antivirale geneesmiddelen.

Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g wordt aangebracht op de huid ter behandeling van een koortslip veroorzaakt door het herpes simplex virus.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G GEBRUIKT

Gebruik Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor aciclovir of één van de andere ingrediënten van Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g.

Wees extra voorzichtig met Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g:

- wanneer u Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g aanbrengt. Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g is uitsluitend geschikt voor uitwendig gebruik (op de huid) op of rondom de

ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2012

Bladzijde : 2

lippen. De crème is niet geschikt voor gebruik op de slijmvliezen, zoals in de mond, het oog of de vagina.

- als de crème in contact komt met uw ogen. Mocht de crème in contact komen met uw ogen, spoel dan uw ogen met veel koud water. Neem contact op met uw arts als u achteraf toch last krijgt van uw ogen.
- als zich blaasjes hebben gevormd op de huid. Aangezien herpes infecties besmettelijk zijn, is het verstandig om contact met de geïnfecteerde huid te vermijden, met name als zich blaasjes hebben gevormd. Het is raadzaam na het aanbrengen van de crème uw handen te wassen, om te voorkomen dat u andere delen van uw lichaam (bijvoorbeeld de ogen) besmet.
- als u een ernstig gestoorde afweer heeft. De ernst van de infectie wordt bepaald door een groot aantal factoren, waaronder de mate waarin uw afweer reageert op een infectie. Als u een ernstig gestoorde afweer heeft, kunt u beter nog een keer een arts raadplegen voordat u start met de behandeling, omdat het gebruik van aciclovir tabletten dan overwogen moet worden. Licht uw arts daarom zo volledig mogelijk in over uw ziektegeschiedenis, zodat uw arts de beste therapie voor u kan bepalen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet vastgesteld of het veilig is Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g tijdens de zwangerschap te gebruiken. In dierstudies zijn bij hoge doseringen schadelijke effecten waargenomen, maar het belang van deze informatie voor gebruik in de mens is onduidelijk. Wanneer u zwanger bent moet u Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g alleen gebruiken wanneer uw dokter dat heeft geadviseerd.

Het is niet bekend of het werkzame bestanddeel van Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g wordt uitgescheiden via de moedermelk. U moet Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g alleen gebruiken wanneer uw dokter dat heeft geadviseerd.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een nadelig effect is onwaarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g

Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g bevat propylene glycol en cetylalcohol. Deze stoffen kunnen huidirritatie veroorzaken (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

3. HOE WORDT ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G GEBRUIKT?

Volg bij het gebruik van Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De behandeling met Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g moet worden gestart zodra u een

ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2012

Bladzijde : 3

huidinfectie voelt opkomen of zo snel mogelijk na het ontstaan van de huidinfectie. Meestal kunt u een infectie op voelen komen doordat de huid plaatselijk begint te jeuken of pijn begint te doen, gevoelloos wordt of ontstoken raakt. **Wanneer u deze tekenen bemerkt , moet u de crème zo snel mogelijk op de aangedane huid aanbrengen.**

Het aanbrengen van de crème heeft alleen nut zolang er nieuwe blaasjes gevormd worden. Wanneer de blaasjes zijn opgedroogd of wanneer er korstjes zijn gevormd heeft behandeling met de crème geen effect meer.

Wijze van gebruik

Druk de gewenste hoeveelheid crème uit de tube en breng het zachtjes aan op de plaatsen waar u blaasjes voelt opkomen of waar blaasjes zijn ontstaan.

Was voor en na het aanbrengen van de crème uw handen. Sluit de tube altijd goed na gebruik

Frequentie van de behandeling

De crème wordt vijf keer per dag aangebracht op of om de aangetaste huid van de lippen, met tussenpozen van ongeveer vier uur. 's Nachts hoeft de behandeling niet te worden voortgezet.

Duur van de behandeling

Een volledige behandeling duurt vijf dagen en moet tot het einde worden voortgezet. Wanneer de huidinfectie dan nog niet is genezen, kan de behandeling nog eens vijf dagen worden verlengd. Als de huidinfectie na twee volledige behandelingen nog niet is genezen, is het raadzaam uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen als u meer van Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g heeft gebruikt dan zou mogen

Neem contact op met uw arts of apotheker als u teveel Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g heeft gebruikt.

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u nadelige gevolgen ondervindt als u de crème per ongeluk inslikt, maar neem contact op met uw dokter als u gevolgen bemerkt of zich zorgen maakt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g te gebruiken

Wanneer u vergeten bent Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog en breng de volgende dosis op de gewoonlijke tijd aan. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g

Een volledige behandeling duurt vijf dagen en moet tot het einde worden voortgezet. Als u stopt voordat de 5-daagse behandeling is voltooid, kan de virusinfectie terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2012

Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 mensen die Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g gebruiken):

- een branderig, jeukend of stekend gevoel gedurende kortere tijd
- een droge, schilferige huid
- roodheid van de nieuwe, genezende huid

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen die Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g gebruiken, inclusief afzonderlijke gevallen):

- een allergische (overgevoeligheds-) reactie op aciclovir of één van de andere bestanddelen van de crème, die zich uit in een ontsteking van de huid (contact dermatitis)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "Exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste 4 cijfers het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na opening is de crème nog 28 dagen te gebruiken.

Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g dient in de originele verpakking bewaard te worden bij een temperatuur van maximaal 25 °C.

Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g mag niet in de vriezer of koelkast worden bewaard.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g?

- Het werkzame bestanddeel is aciclovir.

ACICLOVIR RATIOPHARM KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 februari 2012

Bladzijde : 5

- De andere bestanddelen zijn: propylene glycol, vaseline, vloeibare paraffine, cetylalcohol, dimeticon, glyceryl monostearaat, polyoxyethylene-30-stearaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

De crème is zacht, geurloos en wit van kleur.

Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g is verkrijgbaar in tubes met 2 of 3 gram crème.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Aciclovir Teva labialis 50 mg/g

Nederland Aciclovir ratiopharm koortslipcrème 50 mg/g, crème
(RVG 22202)

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2012.

0212.1v.AV