

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Aciclovir CF 50 mg/g , crème | RVG 21247 | |
| Aciclovir | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir CF 50 mg/g, crème

aciclovir

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aciclovir CF 50 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aciclovir CF 50 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aciclovir CF 50 mg/g crème bevat aciclovir, een middel tegen herpesvirussen en gaat de vermenigvuldiging van herpesvirussen in de huid tegen.

Aciclovir CF 50 mg/g crème wordt gebruikt voor de behandeling van een koortslip veroorzaakt door een herpesvirus.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor de werkzame stof aciclovir, valaciclovir, propyleenglycol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij het aanbrengen van de crème. Vermijd elk contact met de slijmvliezen, zoals de mond, het oog of de vagina, omdat hierbij irritatie zou kunnen optreden.
- Ongewilde toediening in het oog dient te worden voorkomen.
- Indien u een ernstig verminderde werking van het afweersysteem heeft (bijvoorbeeld indien u AIDS patiënt bent of wanneer u een ontvanger bent van een beenmergtransplantaat). Het is mogelijk dat u behandeld moet worden met Aciclovir tabletten. Raadpleeg uw arts over de behandeling van elke infectie.
- De hulpstof propyleenglycol kan huidirritaties veroorzaken en de hulpstof cetylalcohol kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2021 | Authorisation | Disk: JW060198 | Rev. 7.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Aciclovir CF 50 mg/g , crème | RVG 21247 | |
| Aciclovir | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Aciclovir CF 50 mg/g crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap zijn er geen schadelijke effecten te verwachten op de gezondheid van u of van uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding geeft, mag u dit middel slechts gebruiken na overleg met de arts. De werkzame stof wordt in de moedermelk uitgescheiden. Echter de hoeveelheid die baby's hierdoor kunnen binnenkrijgen is verwaarloosbaar.

In verband met het risico van besmetting van de baby dient u bij het geven van borstvoeding tijdens een koortslipaanval extra op te letten. Omdat het afweermecanisme van baby's nog niet volledig is ontwikkeld, kunnen herpesinfecties bij hen zeer heftig verlopen. Het is dus erg belangrijk om vooraf uw handen te wassen en een mondkapje te dragen tijdens het voeden en verzorgen van uw baby. Voor uw partner en familieleden gelden dezelfde regels.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit middel geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Aciclovir CF 50 mg/g crème bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 150 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Aciclovir CF 50 mg/g crème bevat cetylalcohol

Cetylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer u merkt dat delen van uw lippen pijnlijk worden, juist gevoelloos zijn, gloeien of jeuken, zijn dit voortekenen van koortslipblaasjes. Indien u regelmatig last heeft van koortslipblaasjes herkent u deze tekenen en kunt u de aanval voelen aankomen. Breng dan zo spoedig mogelijk op deze blaasjes Aciclovir crème aan volgens het voorschrift. De behandeling kan echter ook in een latere fase worden gestart.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dosering

Volwassenen en kinderen

Breng de crème vijf keer per dag aan met tussenpozen van ongeveer 4 uur. `s Nachts hoeft u geen crème aan te brengen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2021 | Authorisation | Disk: JW060198 | Rev. 7.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Aciclovir CF 50 mg/g , crème | RVG 21247 | |
| Aciclovir | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Begin zo snel mogelijk bij het begin van de koortslip met de behandeling. Zet de behandeling minstens 4 dagen voort. Wanneer de genezing na tien dagen, gerekend vanaf het begin van de behandeling, niet volledig is wordt u geadviseerd een arts te raadplegen.

Wijze van gebruik

- Breng Aciclovir crème aan door een beetje crème op uw vingertop te knijpen en dit vervolgens op de aangedane delen aan te brengen. De aangedane delen zijn die delen, ook van de lippen, waar de infectie actief is, dus waar blaasjes gaan ontstaan of reeds zijn verschenen.
- Om de overdracht van het virus op andere delen van het lichaam (bijv. de ogen) of op andere personen (bijv. door kussen) te voorkomen is het van belang om aanraken van de blaasjes zoveel mogelijk te vermijden en uw handen te wassen nadat u de blaasjes heeft aangeraakt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt heeft, zal u waarschijnlijk geen last krijgen van ongewenste effecten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng dit middel alsnog aan en ga verder met de behandeling zoals hierboven aangegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt het gebruik van dit middel stopzetten zonder nadelige gevolgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ene bijwerking komt vaker voor dan de andere. Daarom zijn de onderstaande bijwerkingen verdeeld in de volgende categorieën:

| | |
|--------------|---|
| Zeer vaak | komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers |
| Vaak: | komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers |
| Soms: | komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers |
| Zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers |
| Zeer zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers |

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms

- Licht branderig of stekend gevoel op de plaats van aanbrengen
- Een milde vorm van droge huid of schilfering
- Jeuk

Zelden

- Roodheid van de huid
- Ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor aciclovir of één van de overige bestanddelen van de crème

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden

- Overgevoeligheidsreactie inclusief angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2021 | Authorisation | Disk: JW060198 | Rev. 7.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Aciclovir CF 50 mg/g , crème | RVG 21247 | |
| Aciclovir | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Indien ademhalingsmoeilijkheden optreden staak dan het gebruik van Aciclovir crème en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de tube na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het openen van de tube is dit middel 12 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir. Eén gram crème bevat 50 mg aciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn: PEG-5-glycerolstearaat, dimethicon, cetylalcohol, vloeibare paraffine, vaseline, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water.

Hoe ziet Aciclovir CF 50 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aciclovir CF 50 mg/g is een geneesmiddel in de vorm van een witte tot gebroken witte crème.

Aciclovir CF 50 mg/g wordt geleverd in een aluminium tube met polyethyleen dop.

De tubes bevatten 2 of 3 gram crème.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2021 | Authorisation | Disk: JW060198 | Rev. 7.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Aciclovir CF 50 mg/g , crème | RVG 21247 | |
| Aciclovir | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 21247 Aciclovir CF 50 mg/g, crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2021 | Authorisation | Disk: JW060198 | Rev. 7.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|