

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 april 2025  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g, crème**  
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 of apotheker 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aciclovir Teva koortslipcrème 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 TEVA KOORTSLIPCRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Aciclovir behoort tot de groep van antivirale medicijnen.

Dit medicijn wordt aangebracht op de huid ter behandeling van een koortslip veroorzaakt door het herpes simplex virus.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? 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 aciclovir, valaciclovir, propyleen glycerol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

**Datum : 10 april 2025**  
**Bladzijde : 2**

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- wanneer u dit medicijn aanbrengt. Dit medicijn is uitsluitend geschikt voor uitwendig gebruik (op de huid) op of rondom de 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 herpesinfecties 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
- u kunt een prikkelend of branderig gevoel ervaren bij het aanbrengen van de crème. Deze mogelijke irritatie is tijdelijk
- 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.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

**Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Zwangerschap

Veilig gebruik van aciclovir tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. De systemische blootstelling aan aciclovir is bij topische toediening echter zeer laag.

Wanneer u zwanger bent, moet u dit medicijn alleen gebruiken wanneer uw dokter dat heeft geadviseerd.

Borstvoeding

Aciclovir komt na systemische toediening in de moedermelk terecht. De dosis die een zuigeling na matернаal gebruik van aciclovir crème ontvangt zou echter te verwaarlozen zijn. Wanneer u zwanger bent, moet u dit medicijn alleen gebruiken wanneer uw dokter dat heeft geadviseerd.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een nadelig effect is onwaarschijnlijk.

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 april 2025  
Bladzijde : 3

**Aciclovir Teva koortslipcrème bevat propyleenglycol**

Dit medicijn bevat 250 mg propyleenglycol per gram.  
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

**Aciclovir Teva koortslipcrème bevat cetylalcohol**

Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) (zie rubriek 4).

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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:

De behandeling met dit medicijn moet worden gestart zodra u een huidinfectie voelt opkomen of zo snel mogelijk na het ontstaan van de huidinfectie. Meestal kunt u een infectie opvoelen 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, dient u contact op te nemen met uw arts.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn 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.

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

**Datum : 10 april 2025**  
**Bladzijde : 4**

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent dit medicijn 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. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:**

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- een branderig, jeukend of stekend gevoel gedurende kortere tijd
- een droge, schilferige huid
- jeuk.

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- een rode huid
- een allergische (overgevoeligheids-) reactie op aciclovir of één van de andere stoffen in de koortslipcrème, die zich uit in een ontsteking van de huid (contactdermatitis).

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- allergische reactie (overgevoeligheid) met zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam (angio-oedeem) of met:
- uitslag, jeuk of netelroos op uw huid (urticaria).

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 april 2025**

**Bladzijde : 5**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening is de koortslipcrème nog 28 dagen te gebruiken.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc 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 gram Aciclovir Teva koortslipcrème bevat 50 mg aciclovir.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: propyleenglycol, vaseline, vloeibare paraffine, cetylalcohol, dimeticon, stearoylmacrogolglyceriden en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Aciclovir Teva koortslipcrème eruit en wat zit er in een verpakking?**

De crème is zacht, geurloos en wit van kleur.

Aciclovir Teva koortslipcrème is verkrijgbaar in tubes met 2 of 3 gram crème.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

**ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G**  
crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 april 2025  
Bladzijde : 6

In het register ingeschreven onder  
RVG 22202

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België Aciclovir Teva labialis 50 mg/g  
Nederland Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g, crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

0425.7v.RH