

ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 maart 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g, crème
aciclovir

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 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 TEVA EN WAAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aciclovir behoort tot de groep van antivirale geneesmiddelen.

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

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter of zelfs slechter voelt na 10 dagen

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor aciclovir, valaciclovir, propyleen glycerol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 maart 2020
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Aciclovir crème gebruikt.

- wanneer u Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g aanbrengt. Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g 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 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g nog andere geneesmiddelen, of 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

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.

Zwangerschap

Veilig gebruik van Aciclovir tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. De systemische blootstelling aan aciclovir is bij topische toediening echter zeer laag. Een zwangerschapsregistratie heeft een toename, opvallende of consistentie in geboorte afwijkingen vastgesteld.

In dierstudies zijn schadelijke effecten waargenomen maar alleen na het toedienen van zulke hoge subcutane doseringen dat reproductietoxiciteit ontstond. Het belang van deze informatie voor gebruik in de mens is onduidelijk. Wanneer u zwanger bent moet u Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g 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 Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g alleen gebruiken wanneer uw dokter dat heeft geadviseerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 maart 2020
Bladzijde : 3

Een nadelig effect is onwaarschijnlijk.

Aciclovir Teva koortslipcrème bevat propyleenglycol

Dit middel 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 MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is:

De behandeling met Aciclovir Teva koortslipcrème 50 mg/g 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 middel gebruikt?

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

ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 maart 2020
Bladzijde : 4

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Aciclovir Teva 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 dit middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen hiermee 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 1000 gebruikers)

- een rode huid
- een allergische (overgevoeligheds-) 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 maart 2020

Bladzijde : 5

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos 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 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 is aciclovir.
- Elke gram Aciclovir koortslipcrème bevat 50 mg aciclovir
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol, vaseline, vloeibare paraffine, cetylalcohol, dimeticon, stearoylmacrogolglyceriden en gezuiverd water.

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

De crème is zacht, geurloos en wit van kleur.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

ACICLOVIR TEVA KOORTSLIPCRÈME 50 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 maart 2020
Bladzijde : 6

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 22202

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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 mei 2020.

0320.6v.EV