

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 bis 10 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme beachten?
3. Wie ist Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme enthält einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme wird angewendet zur Lokalbehandlung von Fieberblasen (Herpes labialis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme BEACHTEN?

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir und/oder Valaciclovir, Propylenglycol, Cetylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist erforderlich

Die Creme sollte nicht auf die Schleimhaut im Mund und in der Scheide aufgebracht werden, da dies zu örtlich begrenzten Schleimhautreizungen führen könnte.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme darf keinesfalls am Auge angewendet werden.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und sollte nicht geschluckt werden.

Wenn Ihre körpereigene Abwehr stark geschwächt ist, sollten Sie vor der Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme einen Arzt um Rat fragen.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sollte nicht zur Vorbeugung der Herpes simplex-Infektionen eingesetzt werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Bei Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher wurden bei äußerlicher Anwendung keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme während der Schwangerschaft entscheidet im Einzelfall der Arzt. Bei Verwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper sehr gering.

Bei Herpes-Hauterkrankungen auf oder nahe der Brust soll nicht gestillt werden. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme an der Mutter erreicht wird, ist zu vernachlässigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Äußerlich verabreichtes Aciclovir beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Folgende Dosierung wird empfohlen:

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme soll 5 x täglich in vierstündigen Intervallen dünn auf die befallenen Hautstellen aufgetragen werden, sodass alle Hautveränderungen ausreichend bedeckt sind.

Wenn Sie Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme mit dem Finger auf die Lippen auftragen, sollten Sie die Hände vor und nach dem Auftragen gründlich reinigen, um eine Infektion anderer Stellen des Körpers (vor allem des Auges und der Schleimhäute im Mund- und Scheidenbereich) zu vermeiden. Es kann nützlich sein, einen Fingerschutz oder Gummihandschuhe zu tragen. Nach Gebrauch die Tube sorgfältig verschließen.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 Tage, kann jedoch im Einzelfall, abhängig vom Heilungsfortschritt auf bis zu 10 Tage ausgedehnt werden.

Die Behandlung mit Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach Ausbruch der Infektion begonnen werden. Bei häufig wiederkehrenden Infektionen

sollte die Behandlung möglichst schon dann begonnen werden, wenn erste Anzeichen wie Jucken, Rötung und Spannungsgefühl auftreten (Prodromalstadium).

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme angewendet haben, als Sie sollten

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhalts einer 2 g Tube Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme, die 100 mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich angioneurotischem Ödem (plötzlich auftretende Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) und Nesselausschlag (Urtikaria).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

Vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten nach dem Auftragen der Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme.

Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.

Selten (weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

Hautrötung, lokale Hautentzündung (Kontaktdermatitis) nach der Anwendung.

Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen

Wurden Allegietests durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache für allergische Reaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach erstmaligem Öffnen 1 Jahr verwendbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme enthält

– Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Weißes Vaseline, Flüssiges Paraffin, Macroglycosterat, Cetylalkohol, Dimeticon, Gereinigtes Wasser

Wie Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme aussieht und Inhalt der Packung

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist eine weiche, weiße, glatte, geruchlose Creme.

Tuben aus Aluminium mit 2 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-24029

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2014.