

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf

Werkzame stof: Aciclovir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel, omdat deze bijsluiter belangrijke informatie voor u bevat.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Als u last krijgt van één of meer bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor het optreden van eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf gebruikt?
3. Hoe gebruikt u Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf?
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aciclovir Agepha Oogzalf bevat het geneesmiddel aciclovir. Dit middel behoort tot de groep van antivirale geneesmiddelen.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door het Herpes simplex-virus. Het werkt door het doden of stoppen van de groei van virussen aan de voorkant van je oogbal (hoornvlies).

2. Wat moet u weten voordat u Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf gebruikt?

Gebruik Aciclovir Agepha Oogzalf niet:

- Als u allergisch bent voor aciclovir of valaciclovir of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Bespreek het gebruik van Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf met uw arts of apotheker

- Gebruik Aciclovir Agepha oogzalf alleen op de ogen
- Na de toepassing kunt u onmiddellijk een licht stekend en branderig gevoel ervaren.
- Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem, zwelling van het gezicht, enz. Kunnen voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met een arts in geval van dergelijke overgevoeligheidsreacties.
- Als u allergische reacties ervaart, zoals jeuk aan het ooglid, zwelling of roodheid van het oog, stop dan met de behandeling met Aciclovir Agepha 30 mg / g oogzalf en raadpleeg een arts.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies, als de symptomen ernstig worden of zich opnieuw voordoen.

Tijdens de behandeling met Aciclovir Agepha oogzalf mag u geen contactlenzen dragen.

Kinderen en adolescenten

Hetzelfde als bij volwassenen

Andere geneesmiddelen en Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of misschien andere geneesmiddelen gebruikt.

Wanneer ze lokaal in het oog werden aangebracht, werden tot nu toe geen significante interacties waargenomen.

Er is echter onvoldoende informatie over het gebruik van Aciclovir Agepha-oogzalf en gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen op basis van de ogen die corticosteroiden bevatten. Uw arts zal beslissen of dit voor u geschikt is

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.

Aciclovir Agepha-oogzalf kan tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, omdat bij gebruik in de aanbevolen doses geen bijwerkingen worden verwacht tijdens de zwangerschap, voor de foetus of het pasgeboren kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wegens zijn aard kan dit geneesmiddel een tijdelijke gezichtsstoornis veroorzaken. Daarom moet speciale aandacht worden besteed aan het besturen van motorvoertuigen, aan het werken zonder vast te houden en aan het bedienen van machines.

3. Hoe Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf te gebruiken

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:

een sliertje zalf van ongeveer 1 cm aan in het onderste bindvlieszakje Breng 5 keer per dag (om de 4 uur).

Voorgestelde tijden zijn: **07:00, 11:00, 15:00, 19:00 en 23:00** uur.

Hiertoe trekt u het onderste ooglid naar beneden en brengt de zalf aan op het bindvlieszakje. Sluit uw oogleden en draai uw oogbal voor een betere verdeling van de zalf.

Voor een succesvolle behandeling is het van essentieel belang dat u Aciclovir Agepha oogzalf gedurende de dag aanbrengt met regelmatige tussenpozen van 4 uur. Nadat de ontsteking van het hoornvlies is genezen, moet de behandeling nog minstens 3 dagen worden voortgezet.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Hetzelfde als bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u teveel Aciclovir Agepha heeft gebruikt.

Als u teveel van Aciclovir Agepha 30 mg / g oogzalf heeft gebruikt of heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Bent u vergeten Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Aciclovir Agepha te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Net als andere geneesmiddelen kan Aciclovir Agepha oogzalf bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Onmiddellijk na het aanbrengen van de oogzalf, kunnen tijdelijk prikkende of brandende ogen optreden. Als u zwelling van het gezicht, angio-oedeem, enz. Bemerkt, stop dan met het gebruik van Aciclovir Agepha en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Allergische reacties: zeer zeldzaam (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 personen))

Als u een allergische reactie of acute overgevoeligheidsreacties heeft, stop dan met het gebruik van Aciclovir Agepha en raadpleeg onmiddellijk een arts.

De tekenen kunnen zijn:

- uitslag, jeuk of netelroos op uw huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen
- onverklaarbare koorts (hoge temperatuur) en een zwak gevoel, vooral bij het opstaan.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen):

branden of irritatie, fotofobie / lichtgevoeligheid of het gevoel alsof er iets in je oog zit (oppervlakkige keratopathie).

Dit geneest meestal direct, en het is gewoonlijk niet nodig om de behandeling te stoppen.

Soms (bij maximaal 1 op de 100 personen)

tijdelijk licht prikkend en brandend gevoel direct na het aanbrengen, gezwollen, lopende ogen (conjunctivitis).

Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

gezwollen, rode, geïrriteerde, jeukende oogleden (blefaritis)

Bijwerkingen melden

Als u last krijgt van één of meer bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor het optreden van eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. Hoe bewaart u Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf?

Bewaren beneden 25°C.

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum die vermeld is op het etiket na "exp.date". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na de eerste opening niet langer dan 4 weken gebruiken.

U mag geneesmiddelen niet weggooien met het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer nodig heeft. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf bevat:

- Het werkzame bestanddeel is Aciclovir. 1g zalf bevat 30 mg Aciclovir. Het andere bestanddeel is zachte witte paraffine.

Hoe ziet Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 doos bevat één aluminium buis met polyethyleen dop en polyethyleen canule (tip) met 4,5 g witte tot witachtig grijze oogzalf.

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

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slowakije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE541484

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

S.no	Land	Product naam
1.	Oostenrijk	Xorox 30 mg/g Augensalbe
2.	Kroatië	Xorox 30 mg/g mast za oko
3.	Cyprus	Xorox 30 mg/g eye ointment
4.	Republiek Czeck	Xorox 30 mg/g oční mast
5.	Denemarken	Xorox 30 mg/g øjensalve
6.	Estonia	Aciclovir Agepha 30 mg/g silma salv
7.	Finland	Xorox 30 mg/g silmävoide

8.	Frankrijk	Xorox 30 mg/g pommade ophtalmique
9.	Duitsland	Xorox 30 mg/g Augensalbe
10.	Hongarije	Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenőcs
11.	IJsland	Xorox 30 mg/g Augnsmyrslí
12.	Ierland	Aciclovir “Agepha” 30 mg/g eye ointment
13.	Italia	Xorox 30 mg/g Unguento Oftalmico
14.	Letland	Xorox 30 mg/g acu ziede
15.	Luxembourg	Xorox 30 mg/g Augensalbe
16.	Malta	Xorox 30 mg/g eye ointment
17.	Noorwegen	Xorox 30 mg/g øyesalve
18.	Poland	Xorox 30 mg/g maść do oczu
19.	Portugal	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
20.	Roemenië	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic
21.	Spanje	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
22.	Zweden	Xorox 30 mg/g ögonsalva
23.	Nederland	Aciclovir “Agepha“ 30 mg/g oogzalf
24.	Verenigd Koninkrijk	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in xx/xxxx
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019.