

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Herpirax 50 mg/g, Stift zur Anwendung auf der Haut

Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Herpirax 50 mg/g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Herpirax 50 mg/g beachten?
3. Wie ist Herpirax 50 mg/g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Herpirax 50 mg/g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HERPIRAX 50 MG/G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Herpirax 50 mg/g enthält Aciclovir, einen Wirkstoff gegen Herpesviren, und verhindert, dass sich Herpesviren in der Haut vermehren können.

Herpirax 50 mg/g wird zur Behandlung von Fieberblasen angewendet, die durch ein Herpesvirus verursacht sind.

Herpirax 50 mg/g beschleunigt die Heilung der Fieberblase und verkürzt die Periode, in der Schmerzen auftreten.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HERPIRAX 50 MG/G BEACHTEN?

Herpirax 50 mg/g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Valaciclovir sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Herpirax 50 mg/g anwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten

- beim Auftragen des Stifts zur Anwendung auf der Haut. Herpirax 50 mg/g darf nur für Fieberblasen am Mund und auf der Haut rund um die Lippen angewendet werden. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Schleimhäuten, wie in Mund, Augen oder Vagina, da dadurch eine Reizung auftreten könnte.
- Herpirax 50 mg/g darf nicht zur Behandlung von genitalem Herpes angewendet werden.

- Wenn Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben (wenn Sie zum Beispiel ein AIDS-Patient sind oder wenn Sie eine Knochenmarktransplantation bekommen haben). Sie müssen möglicherweise mit Aciclovir-Tabletten behandelt werden. Wenden Sie sich für die Behandlung jeder Infektion an Ihren Arzt.

Anwendung von Herpirax 50 mg/g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der topischen Anwendung von Aciclovir, wie bei der Behandlung von Fieberblasen, gibt es keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Herpirax 50 mg/g während der Schwangerschaft angewendet wird, sind keine schädlichen Wirkungen auf Ihre Gesundheit oder die Ihres ungeborenen Kindes zu erwarten.

Ebenso wenig werden schädliche Wirkungen auf den Säugling erwartet, wenn Herpirax 50 mg/g während der Stillzeit angewendet wird.

Wenn Sie stillen, sollten Sie besonders vorsichtig sein, während Sie eine Fieberblase haben, weil das Risiko auf eine Infektion des Babys besteht. Da das Immunsystem von Babys noch nicht voll entwickelt ist, können Herpesinfektionen bei ihnen sehr schwer verlaufen. Es ist daher sehr wichtig, sich vorab die Hände zu waschen und einen Mundschutz zu tragen, während Sie Ihr Baby stillen und versorgen. Dieselben Regeln gelten für Ihren Partner und Familienangehörige.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach den vorliegenden Angaben hat Herpirax 50 mg/g keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Herpirax 50 mg/g enthält Rizinusöl und Butylhydroxytoluol

Diese Bestandteile können lokale Hautreaktion (z. B. Kontaktdermatitis) oder eine Reizung der Augen und Schleimhäute verursachen.

3. WIE IST HERPIRAX 50 MG/G ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie bemerken, dass Teile Ihrer Lippen schmerzen, oder wenn sie einfach gefühllos sind, brennen oder jucken, sind dies erste Anzeichen von Fieberblasen. Wenn Sie häufig an Fieberblasen leiden, werden Sie diese Anzeichen erkennen und fühlen, dass eine Fieberblase auftreten wird. Tragen Sie in diesem Fall so schnell wie möglich Aciclovir auf diese Stellen auf, wie vorgeschrieben. Mit der Behandlung kann aber auch später begonnen werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt:

Tragen Sie Herpirax 50 mg/g fünfmal täglich in Abständen von etwa 4 Stunden auf.

Nachts brauchen Sie Herpirax 50 mg/g nicht aufzutragen.

Beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Behandlung, wenn Sie die Fieberblase spüren. Setzen Sie die Behandlung mindestens 4 Tage lang fort. Wenn die Fieberblase 10 Tage nach Beginn der Behandlung nicht völlig abgeheilt ist, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Anwendung

- Nehmen Sie die Kappe vom Applikator ab und drehen Sie den Stift nach oben.
- Streichen Sie 5-mal pro Anwendung über die betroffenen Zonen, um eine ausreichende Menge des Wirkstoffs, Aciclovir, aufzutragen. Die betroffenen Zonen sind jene Zonen, einschließlich der Lippen, wo die Infektion aktiv ist, d. h. wo Blasen auftauchen werden oder bereits vorhanden sind.
- Drehen Sie den Stift nach unten.
- Drücken Sie die Kappe wieder auf den Applikator, bis Sie einen Klick hören.

Um eine Übertragung des Virus auf andere Körperteile (z. B. die Augen) oder andere Menschen (z. B. durch Küssen) zu vermeiden, ist es wichtig, die Berührung der Blasen möglichst zu vermeiden und sich die Hände zu waschen, nachdem Sie die Blasen berührt haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Herpirax 50 mg/g angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Herpirax 50 mg/g angewendet haben oder wenn es versehentlich eingenommen wurde, werden Sie wahrscheinlich nicht an Nebenwirkungen leiden. Sie müssen nichts unternehmen und können die Behandlung wie oben beschrieben fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Herpirax 50 mg/g angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Herpirax 50 mg/g vergessen haben

Tragen Sie Herpirax 50 mg/g gleich auf und setzen Sie die Behandlung wie oben beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Herpirax 50 mg/g abbrechen

Sie können die Anwendung von Herpirax 50 mg/g ohne nachteilige Wirkungen abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Aus diesem Grund wurden die folgenden Nebenwirkungen in die folgenden Kategorien eingeteilt:

Häufig: Diese Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 100 Patienten auf.

Gelegentlich: Diese Nebenwirkungen treten bei zwischen 1 von 1.000 und 1 von 100 Patienten auf.

Selten: Diese Nebenwirkungen treten bei zwischen 1 von 10.000 und 1 von 1.000 Patienten auf.

Sehr selten: Diese Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Leicht brennendes oder stechendes Gefühl am Anwendungsort
- Eine milde Form von trockener Haut oder Abschuppen
- Juckreiz

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- Hautrötung
- Hautentzündung aufgrund einer Überempfindlichkeit gegen Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile im Stift zur Anwendung auf der Haut.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich von Angioödem (plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Ausschlag, oft als eine allergische Reaktion). Wenn Atembeschwerden auftreten, brechen Sie die Anwendung von Herpirax 50 mg/g ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und Blasenbildung (Quaddeln). Das ist auch als Urtikaria bekannt.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST HERPIRAX 50 MG/G AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch kann dieses Arzneimittel 6 Monate lang aufbewahrt werden, wenn es unter 25°C gelagert wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Herpirax 50 mg/g enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind Rizinusöl, Hartfett, Karnaubawachs (E903), Bienenwachs (E901), Octyldodecanol, weißes Paraffin (E905), Butylhydroxytoluol (E321), Vanilleextrakt.

Wie Herpirax 50 mg/g aussieht und Inhalt der Packung

Herpirax 50 mg/g enthält einen runden, weißen bis hellgelben Stift zur Anwendung auf der Haut. Der Stift zur Anwendung auf der Haut ist in einem Halter mit Kappe (beide aus Polystyrol) mit einem Drehmechanismus erhältlich und enthält 4,2 Gramm. Das komplette Produkt ist in einer Karton-Faltschachtel mit einer Packungsbeilage verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Stasisport Pharma N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Belgien

Hersteller:

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella Srl
Via Vicenza, 67
36015 SCHIO (Vicenza)
Italien

Zulassungsnummer

BE526355

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Herpirax
Portugal: Herpirin
Niederlande: Herpirax

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im xx/xxxx.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2019