

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Herpirax 50 mg/g, huidstift 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 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 Herpirax 50 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Herpirax 50 mg/g niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Herpirax 50 mg/g?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Herpirax 50 mg/g?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HERPIRAX 50 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Herpirax 50 mg/g bevat aciclovir, een middel tegen herpesvirussen, en gaat de vermenigvuldiging van herpesvirussen in de huid tegen.

Herpirax 50 mg/g wordt gebruikt voor de behandeling van een koortslip veroorzaakt door een herpesvirus.

Herpirax 50 mg/g versnelt de genezing van de koortslip en verkort de periode van pijn.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U HERPIRAX 50 MG/G NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Herpirax 50 mg/g niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor valaciclovir.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Herpirax 50 mg/g?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wees extra voorzichtig

- bij het aanbrengen van de huidstift. Herpirax 50 mg/g dient alleen gebruikt te worden bij een koortslip op de mond en de huid rondom de lippen. Vermijd elk contact met de slijmvliezen, zoals in de mond, in de ogen of in de vagina, omdat hierdoor irritatie zou kunnen optreden.
- Herpirax 50 mg/g mag niet worden gebruikt voor de behandeling van genitale herpes.
- als u een ernstig verminderde werking van het immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld indien u AIDS patiënt bent of wanneer u een beenmergtransplantaat heeft gekregen). Het is mogelijk dat u behandeld moet worden met aciclovir tabletten. Raadpleeg uw arts over de behandeling van elke infectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Herpirax 50 mg/g nog andere geneesmiddelen, 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.

Voor de lokale toepassing van aciclovir, zoals bij de behandeling van een koortslip, zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Bij het gebruik van Herpirax 50 mg/g tijdens de zwangerschap worden geen schadelijke effecten verwacht op de gezondheid van u of van uw ongeboren kind.

Ook bij het geven van borstvoeding zijn bij het gebruik van Herpirax 50 mg/g geen schadelijke effecten te verwachten voor de zuigeling.

In verband met het risico van besmetting van de baby dient u bij het geven van borstvoeding tijdens een koortslipaanval extra op te letten. Omdat het immuunsysteem van baby's nog niet volledig is ontwikkeld, kunnen herpesinfecties bij hen zeer heftig verlopen. Het is dus erg belangrijk om vooraf uw handen te wassen en een mondkapje te dragen tijdens het voeden en verzorgen van uw baby. Voor uw partner en familieleden gelden dezelfde regels.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Herpirax 50 mg/g geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Herpirax 50 mg/g bevat ricinusolie en butylhydroxytolueen

Deze middelen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. HOE GEBRUIKT U HERPIRAX 50 MG/G?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Wanneer u merkt dat delen van uw lippen pijnlijk worden, of juist gevoelloos zijn, gloeien of jeuken, zijn dit voortekenen van koortslipblaasjes. Indien u regelmatig last heeft van koortslipblaasjes herkent u deze tekenen en kunt u de aanval voelen aankomen. Breng in dat geval zo spoedig mogelijk op deze blaasjes aciclovir aan volgens het voorschrift. De behandeling kan echter ook in een latere fase worden gestart. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen is als volgt:

Breng Herpirax 50 mg/g vijf keer per dag aan met tussenpozen van ongeveer 4 uur.

's Nachts hoeft u geen Herpirax 50 mg/g aan te brengen.

Begin zo snel mogelijk bij het begin van de koortslip met de behandeling. Zet de behandeling minstens 4 dagen voort. Wanneer de genezing na 10 dagen, gerekend vanaf het begin van de behandeling, niet volledig is, wordt u geadviseerd een arts te raadplegen.

Wijze van gebruik

- Trek de dop van de stifthouder en draai de stift omhoog.

- Smeer per toediening 5 keer over de aangedane delen om een voldoende hoeveelheid van de actieve stof aciclovir aan te brengen. De aangedane delen zijn die delen, waaronder de lippen, waar de infectie actief is, dus waar blaasjes gaan ontstaan of reeds zijn verschenen.
- Draai de stift naar beneden.
- Duw de dop weer op de houder totdat u een klik hoort.

Om de overdracht van het virus op andere delen van het lichaam (bv. de ogen) of op andere personen (bv. door kussen) te voorkomen, is het van belang om aanraken van de blaasjes zoveel mogelijk te vermijden en uw handen te wassen nadat u de blaasjes heeft aangeraakt.

Heeft u te veel van Herpirax 50 mg/g gebruikt?

Als u te veel Herpirax 50 mg/g gebruikt heeft of heeft ingenomen, zal u waarschijnlijk geen last krijgen van ongewenste effecten. U hoeft niets te doen en kunt verder gaan met de behandeling zoals hierboven aangegeven.

Wanneer u teveel van Herpirax 50 mg/g heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Herpirax 50 mg/g te gebruiken?

Breng Herpirax 50 mg/g alsnog aan en ga verder met de behandeling zoals hierboven aangegeven.

Als u stopt met het gebruik van Herpirax 50 mg/g

U kunt het gebruik van Herpirax 50 mg/g stopzetten zonder nadelige gevolgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ene bijwerking komt vaker voor dan de andere. Daarom zijn de onderstaande bijwerkingen verdeeld in de volgende categorieën:

Vaak: Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten.

Soms: Deze bijwerkingen komen voor bij tussen 1 op de 1000 en 1 op de 100 patiënten.

Zelden: Deze bijwerkingen komen voor bij tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1000 patiënten.

Zeer zelden: Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Licht branderig of stekend gevoel op de plaats van aanbrengen
- Een milde vorm van droge huid of schilfering
- Jeuk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Roodheid van de huid
- Ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor aciclovir of één van de overige bestanddelen van de huidstift.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Overgevoeligheidsreactie inclusief angioedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie). Indien ademhalingsmoeilijkheden optreden, staak dan het gebruik van Herpirax 50 mg/g en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos). Dit wordt ook wel urticaria genoemd.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na openen is dit middel 6 maanden houdbaar bij bewaring beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Herpirax 50 mg/g?

- De werkzame stof is aciclovir.
- De andere stoffen zijn ricinusolie, hard vet, carnaubawas (E903), bijenwas (E901), octyldodecanol, witte paraffine (E905), butylhydroxytolueen (E321), vanille aroma.

Hoe ziet Herpirax 50 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Herpirax 50 mg/g bevat een wit tot lichtgele ronde huidstift.

De huidstift zit in een houder met dop (beiden van polystyreen) met een draaimechanisme en heeft een inhoud van 4,2 gram. Het geheel is verpakt in een kartonnen doosje met bijsluiter.

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

Houder van de vergunning:

Stasisport Pharma N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

België

Fabrikant:

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella Srl

Via Vicenza, 67

36015 SCHIO (Vicenza)

Italië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE526355

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

België: Herpirax

Nederland: Herpirax

Portugal: Herpirin

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2019