

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Aciclovir Teva labialis 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 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 labialis 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 labialis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Aciclovir is een antiviraal middel.

Aciclovir Teva labialis wordt op de huid aangebracht als behandeling van koortslip veroorzaakt door het virus Herpes simplex.

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

#### **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, propyleenglycol of één van de andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u Aciclovir Teva labialis aanbrengt. Aciclovir Teva labialis is alleen geschikt voor **extern gebruik** (op de huid) op of rond de lippen. De koortslipcrème is niet geschikt voor gebruik op de slijmvliezen, zoals in de mond, ogen of vagina.
- als Aciclovir Teva labialis in contact komt met uw **ogen**. Als de crème in contact komt met de ogen, spoel ze dan met overvloedig koud water. Neem contact op met uw arts als uw ogen daarna pijn blijven doen.
- als zich **blaren** op uw huid hebben gevormd. Aangezien herpesinfecties besmettelijk zijn, is het raadzaam om contact met de geïnfecteerde huid te vermijden, vooral wanneer er zich een blaar gevormd heeft. Na het aanbrengen van de Aciclovir Teva labialis op de huidinfectie is het raadzaam om uw handen te wassen, om besmetting van andere

- lichaamsdelen te voorkomen (bv. de ogen).
- als u een **ernstig verstoord immuunsysteem** hebt. De ernst van de infectie wordt bepaald door een groot aantal factoren, waaronder de mate waarin het immuunsysteem reageert op een infectie. Als uw immuunsysteem ernstig verstoord is, is het aangeraden om een arts te raadplegen voordat u begint met het gebruik van de crème, omdat het kan zijn dat u aciclovir tabletten moet gebruiken. Daarom moet u uw arts zo volledig mogelijk informeren over uw ziektegeschiedenis, zodat hij/zij kan bepalen wat de beste therapie voor u is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aciclovir Teva labialis 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.

### **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***

Er werd nog niet vastgesteld dat Aciclovir Teva labialis veilig is tijdens de zwangerschap, maar de algemene blootstelling aan aciclovir na het aanbrengen op de huid van Aciclovir Teva labialis is zeer laag.

Een zwangerschapsregister heeft geen toename van het aantal aangeboren afwijkingen of een uniek of consistent patroon van aangeboren afwijkingen aangetoond. Experimenteel onderzoek bij dieren heeft schadelijke effecten aangetoond, maar alleen na onderhuidse toediening van hoge doseringen die schadelijk waren voor het moederdier. De betekenis van deze bevindingen voor de mens is onduidelijk.

U mag Aciclovir Teva labialis alleen gebruiken als uw arts u dit heeft geadviseerd.

#### ***Borstvoeding***

Aciclovir gaat over in de moedermelk bij algemene blootstelling. De hoeveelheid die een zuigeling via de borstvoeding krijgt na gebruik van aciclovir crème door de moeder, zou evenwel onbeduidend zijn.

U mag Aciclovir Teva labialis alleen gebruiken als uw arts u dit heeft geadviseerd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel een effect heeft.

### **Aciclovir Teva labialis bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 250 mg propyleenglycol per g. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

### **Aciclovir Teva labialis bevat cetylalcohol**

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) (zie rubriek 4).

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

De aanbevolen dosering is

De behandeling met Aciclovir Teva labialis moet beginnen zodra u een huidinfectie voelt

opkomen of zo snel mogelijk nadat deze zich heeft ontwikkeld. Gewoonlijk voelt u de huidinfectie opkomen, omdat de huid lokaal begint te jeuken of pijn begint te doen, of verdoofd of ontstoken aanvoelt. **Bij deze tekenen moet Aciclovir Teva labialis zo snel mogelijk op het getroffen gebied worden aangebracht.**

Het is alleen nuttig om de crème aan te brengen zolang er zich nieuwe blaasjes vormen. Als de blaasjes uitgedroogd zijn of zich korstjes hebben gevormd, is de behandeling met de crème niet doeltreffend meer.

#### *Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)*

Druk de gewenste hoeveelheid crème uit de tube en breng deze zachtjes aan op de plaatsen waar u de blaasjes voelt opkomen of blaasjes zich hebben ontwikkeld.

Was uw handen vóór en na gebruik van de crème. Sluit de tube na gebruik altijd goed af.

#### *Gebruiksfrequentie*

De crème wordt vijf keer per dag op de getroffen huid op of rond de lippen aangebracht, met tussenpozen van ongeveer vier uur. Tijdens de nachts hoeft de behandeling niet voortgezet te worden.

#### *Behandelingsduur*

Een volledige behandeling duurt vijf dagen en moet tot het einde worden volgehouden. Als de huidinfectie dan nog niet verdwenen is, kan de behandeling nog eens vijf dagen verlengd worden. Als de huidinfectie na twee volledige behandelingen niet verdwenen is, neem dan contact op met uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Aciclovir Teva labialis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het is weinig waarschijnlijk dat u bijwerkingen zou ondervinden als u per ongeluk Aciclovir Teva labialis inslikt, maar als u ongebruikelijke effecten opmerkt of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeet om Aciclovir Teva labialis te gebruiken, breng het dan aan zodra u eraan denkt en breng dan de volgende behandeling op het gebruikelijke tijdstip aan. Als u echter merkt dat u uw dosis vergeten bent vlak voor het tijdstip voor de volgende dosis, zet dan het normale doseringsschema voort alsof er niets gebeurd is. 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 volgehouden. Als u stopt voor dat u 5 dagen behandeld bent, zou de virusinfectie kunnen terugkomen.

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 volgende bijwerkingen werden waargenomen:**

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- een kort durend branderig of jeukend gevoel
- droge, vervellende huid

- jeuk

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- roodheid van de huid
- een allergische (overgevoeligheds-) reactie op aciclovir of één van de andere bestanddelen van de koortslipcrème, die zich uiten als een ontsteking van de huid (contactdermatitis).

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen

- allergische (overgevoeligheds-) reacties met symptomen zoals een zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam (angio-oedeem)
- huiduitslag, jeuk of netelroos (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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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.

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

Na de eerste keer openen moet de koortslipcrème binnen 28 dagen gebruikt worden.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 Teva labialis bevat 50 mg aciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, cetylalcohol, dimeticon, stearyl macrogolglyceriden (Arlatone 983) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Aciclovir Teva labialis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aciclovir Teva labialis is een zachte, witte, geurloze crème.

Aciclovir Teva labialis is beschikbaar in tubes van 2 g of 3 g 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 Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE240947

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

BE: Aciclovir Teva labialis 50 mg/g Crème

NL: Aciclovir Teva koortslipcrème

UK: Aviral 5% Cream

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.**