

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Aciclovir EG Labialis 50 mg/g Creme 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Aciclovir EG Labialis und wofür wird es angewendet?**

Aciclovir EG Labialis ist ein Arzneimittel gegen virale Infektionen (antivirales Arzneimittel).

#### **Aciclovir EG Labialis ist angezeigt für**

- die Behandlung von Fieberbläschen, die durch das Herpes simplex Virus verursacht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir EG Labialis beachten?**

#### **Aciclovir EG Labialis darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aciclovir EG Labialis anwenden wenn Sie an irgendwelcher Beeinträchtigung oder Krankheit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, insbesondere:

- an einem schwer abgeschwächten Abwehrsystem, z. B.
  - AIDS-Patienten
  - Menschen, die sich einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben.

In diesem Fall verschreibt Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls Tabletten anstatt Creme.

- Sie sollten Aciclovir EG Labialis nicht auf die Schleimhäute auftragen (z.B. auf den Mund, die Augen oder die Vagina), damit lokale Reizungen verhindert werden. Zufälliger Augenkontakt sollte auch vermieden werden.

- Bei einem schwer abgeschwächten Abwehrsystem, sollten Sie Ihren Arzt über die Behandlung gleich welcher Infektion befragen.

### **Anwendung von Aciclovir EG Labialis 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.

Die Creme darf nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Aciclovir EG Labialis Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Aciclovir EG Labialis sollte erst erwogen werden, wenn die möglichen Vorteile die eventuellen unbekanntem Risiken aufwiegen. Es sollte beachtet werden, dass die Auswirkung von Aciclovir Creme auf den ganzen Körper höchstwahrscheinlich wegen des lokalen Auftragens auf die Haut zu vernachlässigen ist.

#### Stillzeit

Aciclovir geht in die Muttermilch über. Über die Auswirkungen davon liegen bisher keine ausreichenden Informationen vor. Deshalb sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Informationen über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Ein nachteiliger Effekt auf diese Aktivitäten ist jedoch unwahrscheinlich.

### **Aciclovir EG Labialis enthält Propylenglykol (E1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro Gramm Creme.

### **Aciclovir EG Labialis enthält Cetylalkohol**

Aciclovir EG Labialis kann Hautreizungen und lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Aciclovir EG Labialis 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt...**

Aciclovir EG Labialis muss fünfmal täglich etwa alle vier Stunden auf die infizierten Lippen aufgetragen werden, außer nachts.

Aciclovir EG Labialis sollte so schnell wie möglich nach Infektionsbeginn auf die Wundstelle oder die sich bildenden Wundstellen aufgetragen werden.

#### Art der Verabreichung

Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf die geschädigten Hautoberflächen auf.

#### Dauer der Behandlung

Die Behandlung muss während 5 Tagen fortgesetzt werden. Wenn die Wundstelle nach fünf Tagen nicht völlig geheilt ist, kann die Behandlung während einer zusätzlichen Periode von fünf Tagen fortgesetzt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aciclovir EG Labialis zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir EG Labialis angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir EG Labialis angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis Aciclovir EG Labialis angewendet haben oder wenn Überdosierung oder Missbrauch vermutet wird, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Der wird sich über die zu treffenden Massnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir EG Labialis vergessen haben**

Wenn Sie nur rezent vergessen haben, die Creme auf Ihre Haut aufzutragen, sollten Sie die empfohlene Dosis Creme noch anwenden. In allen anderen Fällen sollten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Dosis warten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

##### ***Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):***

Vorübergehendes brennendes oder steckendes Gefühl auf dem Anwendungsort, leichte Form trockener oder abschuppender Haut, Juckreiz.

##### ***Selten ( können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):***

Hautreaktionen wie Erythem, Kontaktdermatitis nach Verabreichung.

Die Ergebnisse der ausgeführten Überempfindlichkeitstests haben erwiesen, dass die reaktiven Bestandteile meistens Bestandteile der Creme waren und nicht Aciclovir selbst.

##### ***Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):***

Sofortige schwere allergische Reaktionen einschließlich Angio-ödem (Schwellung der Zunge und/oder des Gesichts) und Urtikaria (Nesselsucht).

#### **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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Aciclovir EG Labialis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aciclovir EG Labialis enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.  
Ein Gramm Creme enthält 50 mg Aciclovir entsprechend 5 g Aciclovir pro 100 Gramm Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolstearat, Dimeticon, Cetylalkohol, flüssiges Paraffin, Weiße vaseline, Propylenglykol (E1520), gesäubertes Wasser.

### Wie Aciclovir EG Labialis aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir EG Labialis ist ein Arzneimittel in Form einer weißer bis cremefarbener Creme. Aciclovir EG Labialis ist in einer Aluminiumtube mit Polyethylenverschluss erhältlich. Die Tuben enthalten 2, 3 oder 5 Gramm Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller:*

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Deutschland

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

AT Aciclostad Fieberblasencreme  
BE Aciclovir EG Labialis 50 mg/g Creme  
DK Acivir 5%  
FI Herpolips 50 mg/g emulsiovoide  
FR KENDIX 5 POUR CENT, crème  
IE Viralief 50 mg/g Cream  
LU Herpolips 50mg/g crème

**Zulassungsnummer:** BE199814

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2020 / 03/2020.**