

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Aciclovir EG 50 mg/g crème Aciclovir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Aciclovir EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Aciclovir EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aciclovir EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aciclovir EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Aciclovir EG is een geneesmiddel tegen virale infecties (antiviraal middel).

#### **Aciclovir EG wordt gebruikt bij**

- de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door het herpes simplex virus bij patiënten zonder immuniteitsstoornissen.

#### **2. Wanneer mag u Aciclovir EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Aciclovir EG niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aciclovir EG gebruikt als u een of andere aandoening of ziekte heeft of heeft gehad in het verleden, in het bijzonder

- een ernstig verzwakt immuunsysteem, bijv.
  - aidspatiënten
  - mensen die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan.

In dat geval kan uw arts beslissen u tabletten voor te schrijven in plaats van crème.

- U mag geen Aciclovir EG gebruiken op de slijmvliezen (bijv. de mond, de ogen of de vagina) om lokale irritatie te vermijden. Accidenteel oogcontact dient ook te worden vermeden.
- Patiënten met herpes genitalis moeten zich seksueel onthouden zolang er laesies zichtbaar zijn teneinde overdracht van de infectie op de partner te vermijden.
- De ernst van de infectie wordt bepaald door verschillende factoren, bijv. de mate waarin het afweersysteem van uw lichaam reageert op de infectie, het aantal keren dat deze infectie optreedt, de duur van deze infecties en de mate waarin het virus infecties veroorzaakt in andere delen van het

lichaam. Uw arts zal dan ook beslissen over de meest effectieve behandeling in uw geval, aangezien de behandeling kan variëren van patiënt tot patiënt.

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

Gebruikt u naast Aciclovir EG 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.

De crème mag niet gemengd worden met andere substanties.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

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 Aciclovir EG gebruikt.

Het gebruik van Aciclovir EG mag enkel overwogen worden als de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke onbekende risico's. Er dient te worden opgemerkt dat de effecten van aciclovir crème op het hele lichaam heel waarschijnlijk te verwaarlozen zijn gezien de lokale applicatie op de huid.

#### *Borstvoeding*

Aciclovir gaat over in de moedermelk. Over de gevolgen daarvan is nog niet voldoende bekend. Neem daarom contact op met uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Een nadelig effect op deze activiteiten is echter onwaarschijnlijk.

### **Aciclovir EG bevat propyleenglycol (E1520)**

Dit geneesmiddel bevat 150 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

### **Aciclovir EG bevat cetylalcohol**

Cetylalcohol kan huidirritatie en plaatselijke huidreacties (vb. contactdermatitis) veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u Aciclovir EG?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Aciclovir EG moet vijfmaal daags met tussenpozen van ongeveer 4 uren aangebracht worden op de geïnfecteerde huidoppervlakken, behalve 's nachts.

Aciclovir EG moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie worden aangebracht op de laesies of de zich nog vormende laesies.

### Wijze van toediening

Breng de crème aan in een dunne laag op de aangetaste huidoppervlakken.

### Duur van de behandeling

De behandeling moet worden voortgezet gedurende vijf dagen. Indien na vijf dagen de genezing niet volledig is kan de behandeling worden voortgezet voor een bijkomende periode van vijf dagen.

Als u de indruk heeft dat het effect van Aciclovir EG te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts of apotheker.

### **Heeft u teveel van Aciclovir EG gebruikt?**

Wanneer u te veel van Aciclovir EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u meer Aciclovir EG gebruikt heeft dan de aanbevolen hoeveelheid of indien overdosis of misbruik vermoed wordt, dient u uw arts te raadplegen, die over de nodige maatregelen zal beslissen.

### **Bent u vergeten Aciclovir EG te gebruiken?**

Indien u nog maar onlangs vergeten bent de crème op uw huid aan te brengen, mag u de aanbevolen dosis crème alsnog aanbrengen. In alle andere gevallen dient u te wachten tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosisom een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)**

Voorbijgaand brandend of stekend gevoel op de plaats van applicatie, milde vorm van droge of afschilferende huid, jeuk.

### **Zelden (kunnen 1 op 1.000 mensen treffen)**

Huidreacties zoals erytheem, contactdermatitis na toediening.

De resultaten van de overgevoeligheidstests die werden uitgevoerd, hebben uitgewezen dat de reactieve bestanddelen meestal componenten van de crème waren en niet aciclovir zelf.

### **Zeer zelden (kunnen 1 op 10.000 mensen treffen)**

Onmiddellijke ernstige allergische reacties met inbegrip van angio-oedeem (zwellen van tong en/of gezicht) en urticaria (netelroos).

### **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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-100 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Aciclovir EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

## **Vervaldatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staan 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 Aciclovir EG?**

De werkzame stof in Aciclovir EG is aciclovir.

Eén gram crème bevat 50 mg aciclovir, equivalent aan 5 g aciclovir per 100 gram crème.

### **De andere stoffen zijn:**

Macrogolstearaat, dimeticon, cetylalcohol, vloeibare paraffine, witte vaseline, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water.

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

Aciclovir EG is een geneesmiddel onder de vorm van een witte tot gebroken witte crème. Aciclovir EG bestaat onder de vorm van een aluminium tube met polyethyleen dop. De tubes bevatten 2, 3, 5, 10, 15 of 20 gram 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*

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

### *Fabrikant:*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße, 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Nederland

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

BE Aciclovir EG 50 mg/g crème  
DK Aciclodan creme, 50 mg/g  
FI Acyclostad 50 mg/g kräm  
FR ACICLOVIR EG 5 POUR CENT, Crème  
IT Aciclovir Mylan Generics Italia 50 mg/g crema  
LU Aciclovir EG 50 mg/g crème  
NL Acyclostad 50 mg/g crème  
ES Aciclovir STADA 50 mg/g crema

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE199796**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2019 / 10/2019.**