

## GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

VIRATOP 5% 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 oder des medizinischen Fachpersonals 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 Tag(en) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST VIRATOP 5% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Viratop 5% Creme ist eine Hautcreme zum Auftragen auf die Lippen und die umgebende Mundpartie (äußerliche Anwendung).

Viratop 5% Creme enthält Aciclovir, ein Arzneimittel gegen Herpesviren.

Viratop 5% Creme ist für die Behandlung von Fieberbläschen vorgesehen.

Wenn Sie sich nach 10 Tag(en) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIRATOP 5% CREME BEACHTEN?

#### Viratop 5% Creme 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 Viratop 5% anwenden.

- Sie können das Virus über Körperkontakt übertragen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Bläschen (Hautausschlag, der eine klare Flüssigkeit enthält) oder sichtbare Läsionen vorliegen.
- Die erste Diagnose von Fieberbläschen wird am besten durch den Arzt gestellt.
- Ihr Lippenherpes ist sehr schwerwiegend.
- die Behandlung mit Viratop 5% Creme ist nur bei durch das Herpesvirus verursachten Fieberbläschen indiziert.
- achten Sie darauf, dass die Creme nicht auf Schleimhäute wie Mundhöhle, Augen oder Vagina aufgetragen werden, da sonst mit Reizerscheinungen zu rechnen ist. Die Creme sollte unter keinen Umständen in die Augen gelangen
- es kann zu einem vorübergehenden Kribbeln der Haut kommen.

- wenden Sie Viratop 5% Creme nicht für die Behandlung von Herpes genitalis an.
- konsultieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt falls die Hautläsionen sich während der Behandlung mit diesem Präparat auf anormale Weise verändern; dies kan z.B. auf eine bakterielle Begleitinfektion hinweisen.
- wenn Sie schwer immundepressive sind (z.B. wenn Sie AIDS haben oder wenn Sie eine Knochenmarktransplantation bekommen haben). Konsultieren Sie Ihren Arzt für die Behandlung jeder Infektion.
- Kontakt mit den Augen vermeiden: Wenn versehentlich Creme in Ihr Auge gelangt, waschen Sie es gründlich mit warmem Wasser aus. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung von Viratop 5% Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Man hat keine, klinisch bezeichnende Interaktion identifiziert.

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

#### **Anwendung von Viratop 5% Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Keine Besonderheiten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es besteht keine Gegenanzeige gegen die Anwendung von Viratop 5% Creme auf Fieberbläschen in der Schwangerschaft und Stillzeit. Selbstverständlich bleibt Vorsicht geboten. Im Zweifelsfall konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Viratop 5% Creme wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen aus.

#### **Viratop 5% Creme enthält**

Die Creme enthält Propylenglykol als Hilfsstoff. Dieses Arzneimittel enthält 10000 mg Propylenglycol pro Tube. Propylenglykol kann die Haut reizen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Natriumdodecylsulfat pro Tube. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraute Produkte verursacht werden.

### **3. WIE IST VIRATOP 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.

#### Anwendung bei Kindern und Erwachsenen:

- Viratop 5% Creme wird 5 Mal am Tage alle 4 Stunden auf die Bläschen oder auf die sich noch bildende Bläschen aufgetragen.

- Die Behandlung muss an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen, auch wenn die Bläschen nicht ganz durchbrechen.
- Ist die Infektion nicht vollständig abgeheilt, so kann die Behandlung bis zu 10 Tage lang fortgesetzt werden..
- Falls die Fieberbläschen nach zehn Behandlungstagen noch vorhanden ist, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.
- Waschen Sie sich die Hände vor und nach der Anwendung, um zu verhindern, dass sich der Lippenherpes verschlimmert oder Sie andere damit anstecken.
- Viratop 5% Creme muss so schnell wie möglich nach Ausbruch der Infektion auf die Bläschen oder auf die sich noch bildenden Bläschen aufgetragen werden.
- Eine erneut auftretende Infektion kündigt sich häufig mit einer kurzen Periode an, in der die betroffenen Stellen schmerzhaft oder taub sind, brennen oder jucken. Nahezu jeder, die regelmäßig unter Fieberbläschen leidet, kennt diese Anzeichen und spürt, dass eine Infektion bevorsteht. Mit der Behandlung ist am besten bereits in diesem Stadium oder direkt nach Auftreten der ersten Bläschen zu beginnen.
- 

Gebrauchsanweisung für die Tube: drücken Sie die Aluminium-Schutzhülle der Tube mit der in der Kappe vorgesehenen Vorrichtung durch. Danach auf die Tube drücken, bis Creme austritt. Nach Gebrauch die Tube sorgfältig verschließen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Viratop angewendet haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Angaben bezüglich einer Überdosierung vor. Bei versehentlichem Verschlucken des ganzen Inhalts einer Tube mit 3 g Creme, die 150 mg Aciclovir enthält, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten. Aciclovir kann durch Dialyse aus dem Körper ausgeschieden werden.

Falls Sie mehr Viratop 5% Creme angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245-245).

**Wenn Sie die Anwendung von Viratop 5% Creme vergessen haben**

Sobald Sie bemerken dass Sie vergessen haben Viratop 5% Creme aufzutragen, bringen Sie Viratop 5% Creme an und kontinuierern Sie die Behandlung wie erklärt in «Wie ist Viratop anzuwenden».

**Wenn Sie die Anwendung von Viratop 5% Creme abbrechen:**

Keine Besonderheiten.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

*Gelegentlich (möglich bei bis zu 1 von 100 Personen):*

- Vorübergehend ein brennendes oder stechendes Gefühl nach dem Auftragen der Creme.
- ein leichtes Austrocknen oder Schuppen der Haut.
- Juckreiz

*Selten (möglich bei bis zu 1 von 1000 Personen):*

- eine Rötung (Erythem).

- Kontaktekzem nach dem Auftragen. Es sind eher die sonstigen Bestandteile als der Wirkstoff (Aciclovir), die am häufigsten Ursache der Allergie sind. Wenn eine solche Nebenwirkung auftritt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (möglich bei bis zu 1 von 10.000 Personen):*

- allergische Sofortreaktion einschließlich Quincke-Ödem (Schwellung von Gesicht und Rachen) und Urtikaria (Hautausschlag, der dem gleicht, der durch Mückenstiche verursacht wird).
- Wenn eine solche Nebenwirkung auftritt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen :

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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 VIRATOP 5% CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube 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 Viratop 5% Creme enthält?**

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Tefose, Labrafil, Mineralöl, Poloxamer 407, Natriumlaurylsulfat und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 Viratop 5% Creme enthält).

### **Wie Viratop 5% Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Viratop 5% Creme ist als 2-g- oder 3-g- Aluminium Tube erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

**Hersteller**

Laboratorio Farmaceutico C.T.

Via D. Alighieri 71

18038 Sanremo (IM)

Italien

**Zulassungsnummer**

BE199455

**Art der Abgabe**

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

**Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal im 06/2021 / 08/2021 überarbeitet / genehmigt.**