

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VIRATOP 5% 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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 Viratop 5% crème en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VIRATOP 5% CREME EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Viratop 5% crème is een huidcrème om aan te brengen op en rondom de lippen (uitwendig gebruik).

Viratop 5% crème bevat aciclovir, een geneesmiddel tegen het herpesvirus.

Viratop 5% crème is aangewezen voor de behandeling van koortsblaasjes.

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 GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- U kan het virus overdragen door lichamelijk contact. Wees extra voorzichtig als u blaasjes (blaasjes op de huid die een heldere vloeistof bevatten) of zichtbare huidletsels heeft.
- De eerste diagnose van koortsblaasjes wordt best door een arts gesteld.
- Uw koortslip is zeer ernstig.
- De behandeling met Viratop 5% crème is uitsluitend aangewezen bij koortsblaasjes die zijn veroorzaakt door het herpesvirus.
- Vermijd elk contact van de crème met uw slijmvliezen, zoals de mond, de ogen of de vagina, aangezien hierbij irritatie zou kunnen optreden. Let er in het bijzonder op dat ongewilde toediening in het oog wordt voorkomen.
- Prikkelingsverschijnselen kunnen optreden, maar deze zijn van voorbijgaande aard.

- Gebruik Viratop 5% crème niet voor de behandeling van genitale herpes.
- Raadpleeg uw apotheker of arts indien de huidletsels op een abnormale wijze evolueren tijdens het gebruik van de crème; dit zou bijvoorbeeld kunnen wijzen op een bijkomende bacteriële infectie.
- Indien u lijdt aan een ernstige immunodpressie (bijvoorbeeld wanneer u AIDS-patiënt bent of wanneer u een beenmergtransplantatie heeft ondergaan). Raadpleeg uw arts voor de behandeling van elke infectie.
- Contact met de ogen vermijden: Als u per ongeluk crème in uw oog krijgt, onmiddellijk grondig uitspoelen met warm water. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Men heeft geen enkele klinisch significante interactie geïdentificeerd.

Gebruikt u naast Viratop 5% crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van Viratop 5% crème voor koortsblaasjes is niet tegenaangewezen tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Voorzichtigheid is uiteraard geboden. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Viratop 5% crème heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen op machines te bedienen.

Viratop 5% creme bevat

De crème bevat propyleenglycol als hulpstof. Dit middel bevat 10000 mg propyleenglycol per tube. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder met uw arts of apotheker te overleggen.

Dit middel bevat 1000 mg natriumlaurylsulfaat per tube. Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Gebruik bij kinderen en volwassenen:

- Viratop 5% crème dient 5 keer per dag met tussenpozen van 4 uur te worden aangebracht op de huidletsels die al aanwezig zijn of die zich aan het vormen zijn.
- De behandeling dient gedurende 5 opeenvolgende dagen te worden voortgezet, ook al breken de letsels niet helemaal door.
- Indien de genezing niet volledig is, dan kan de behandeling tot 10 dagen worden voortgezet.
- Indien de koortsblaasjes na 10 dagen behandeling nog steeds aanwezig zijn, wordt geadviseerd uw arts te raadplegen.
- Was uw handen voor en na het aanbrengen om te voorkomen dat de koortslip erger wordt of dat u iemand anders infecteert.

- Viratop 5% crème dient zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie te worden aangebracht op de letsels die reeds aanwezig zijn of die zich aan het vormen zijn.
- Een terugkerende infectie wordt vaak voorafgegaan door een korte periode waarin de besmette plaatsen pijnlijk zijn of gevoelloos lijken en gloeien of jeuken. Vrijwel iedereen die regelmatig last heeft van koortsblaasjes herkent deze tekenen en voelt de aanval aankomen. De behandeling dient bij voorkeur reeds in dit stadium te beginnen of onmiddellijk na het verschijnen van de eerste blaasjes.

Gebruiksaanwijzing van de tube: doorprik het aluminium beschermhulsje van de tube met behulp van het pinnetje, speciaal voorzien op het dopje. Druk achteraan de tube tot de crème tevoorschijn komt. Sluit na gebruik de tube zorgvuldig af.

Heeft u teveel van dit geneesmiddel gebruikt?

Er zijn geen gegevens over het gebruik van te grote hoeveelheden. Er zijn geen ongewenste effecten te verwachten wanneer de gehele inhoud van een tube van 3 g die 150 mg aciclovir bevat, zou wordeningeslikt. Aciclovir kan uit het lichaam verwijderd worden door middel van dialyse.

Wanneer u teveel Viratop 5% crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245-245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Breng, zodra u merkt dat u vergeten bent Viratop 5% crème te gebruiken, Viratop 5% crème aan en ga verder met de behandeling zoals beschreven in « Hoe gebruikt u dit geneesmiddel? ».

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Geen bijzonderheden

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen :

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op 100 personen) :

- tijdelijk een brandend of stekend gevoel na aanbrengen van de crème.
- een licht uitdrogen of afschilferen van de huid.
- jeuk

Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen) :

- roodheid (erytheem).
- contacteczeem na het aanbrengen. Het zijn eerder de hulpstoffen dan de werkzame stof (aciclovir) die de allergie veroorzaken. Wanneer een dergelijke bijwerking zich voordoet, dient de behandeling te worden gestaakt.

Zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 10000 personen):

- onmiddellijke allergische reactie, waaronder oedeem van Quincke (zwellen van gezicht, hals) en netelroos (huiduitslag zoals deze veroorzaakt door brandnetels). Wanneer een dergelijke bijwerking zich voordoet, dient de behandeling te worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Bewaren bij kamertemperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de tube, 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is aciclovir.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn propyleenglycol, tefose, labrafil, minerale olie, poloxamer 407, natriumlaurylsulfaat en gezuiverd water (zie rubriek 2 Viratop 5% crème bevat).

Hoe ziet Viratop 5% crème eruit en wat zit er in een verpakking?

Viratop 5% crème is verkrijgbaar onder de vorm van een aluminium tube met 2 g of 3 g crème.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Laboratorio Farmaceutico C.T.

Via D. Alighieri 71

18038 Sanremo (IM)

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE199455

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2021 / 08/2021.