

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
ZOVIRAX Labialis, 50mg/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 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zovirax Labialis und wofür wird es angewendet?

- Zovirax Labialis ist eine Hautcreme zum Auftragen auf die Lippen und die umgebende Mundpartie (äußerliche Anwendung).
- Zovirax Labialis enthält Aciclovir, ein Arzneimittel gegen Herpesviren.
- Zovirax Labialis Creme ist vorgesehen für die Behandlung von Fieberbläschen.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zovirax Labialis beachten?

Zovirax 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

- die erste Diagnose von Fieberbläschen wird am besten durch den Arzt gestellt.
- ihr Lippenherpes ist sehr schwerwiegend.
- die Behandlung mit Zovirax Labialis 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 Zovirax Labialis 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 kann z.B. auf eine bakterielle Begleitinfektion hinweisen.

- wenn Sie schwer immundepressiv 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zovirax Labialis anwenden.

Anwendung von Zovirax Labialis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine klinisch maßgeblichen Wechselwirkungen identifiziert.

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

Anwendung von Zovirax Labialis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Besonderheiten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Kontraindikation gegen die Anwendung von Zovirax Labialis Creme bei Fieberbläschen in der Schwangerschaft und Stillzeit. Selbstverständlich bleibt Vorsicht geboten. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zovirax Labialis wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen aus.

Zovirax Labialis enthält Propylenglykol, Natriumdodecylsulfat und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 800 mg Propylenglycol in jeder tube, entsprechend 400mg/g.

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Natriumdodecylsulfat in jeder tube, entsprechend 7,5 mg /g. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraute Produkte verursacht werden.

Der Hilfsstoff Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Zovirax Labialis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

- Zovirax Labialis Creme wird 5 Mal täglich alle 4 Stunden auf die Bläschen oder auf die sich noch bildenden Bläschen aufgetragen.
- Die Behandlung muss an mindestens 4 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 das 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.
- Zovirax Labialis 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 dadurch an, dass die betroffenen Stellen für einen kurzen Zeitraum schmerzen oder taub sind, brennen oder jucken. Fast jeder, der 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. Anschließend drücken Sie auf die Tube, bis Creme austritt. Nach Gebrauch die Tube sorgfältig verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zovirax Labialis angewendet haben, als Sie sollten

Mengen von bis zu 4 g Aciclovir in 10 Tagen wurden ohne schädliche Nebenwirkungen eingenommen. Bei versehentlichem Verschlucken des ganzen Inhalts einer Tube mit 2 g Creme, die 100 mg Aciclovir enthält, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten. Aciclovir kann durch Dialyse aus dem Körper ausgeschieden werden. Wenn Sie zu viel Zovirax Labialis eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245-245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Zovirax Labialis vergessen haben

Sobald Sie bemerken, dass Sie vergessen haben, Zovirax Labialis aufzutragen, tragen Sie Zovirax Labialis Creme auf und setzen die Behandlung wie in „Wie ist Zovirax Labialis anzuwenden“ erklärt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Zovirax Labialis 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 gemeldeten Nebenwirkungen sind:

Gelegentliche Nebenwirkungen (möglich bei bis zu 1 von 100 Personen):

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

Seltene Nebenwirkungen (möglich bei bis zu 1 von 1000 Personen):

- Hautrötung
- Kontaktekzem nach dem Auftragen der Creme. 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 anzeigen über das nationale Meldesystem anzeigen:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zovirax Labialis aufzubewahren?

- Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Zovirax Labialis enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Vaseline, Cetylstearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 100, Poloxamer 407, Natriumdodecylsulfat, Dimethicone und gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Zovirax Labialis enthält Propylenglykol, Natriumdodecylsulfat und Cetylstearylalkohol“.

Wie Zovirax Labialis aussieht und Inhalt der Packung

Zovirax Labialis ist erhältlich in Form einer Tube mit 2 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5,
B-1930 Zaventem

Hersteller

Haleon Belgium n.v/s.a
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Zulassungsnummer:

ZOVIRAX Labialis, 50 mg/g, Crème (Tube) : BE166196

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023