

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Activir Duo 50 mg/g + 10 mg/g Creme

Wirkstoffe: Aciclovir und Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 5 Tagen nach Beendigung der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Activir Duo und wofür wird es angewendet?

Activir Duo enthält zwei Wirkstoffe: Aciclovir und Hydrocortison. Aciclovir ist ein Virus-Hemmstoff, der dabei hilft, das Virus zu bekämpfen, welches die Fieberblasen verursacht. Hydrocortison ist ein schwaches Steroid, das die Entzündung lindert, welche mit Fieberblasen einhergeht.

Activir Duo Creme wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter für die Behandlung früher Anzeichen und Symptome (z. B. Kribbeln, Juckreiz oder Rötung) von Fieberblasen auf Lippen und die Haut rund um die Lippen angewendet, um das Risiko zu verringern, dass sich ein Bläschen bildet.

Selbst wenn Ihre Fieberblase sich zu einem Bläschen entwickelt hat, wird Activir Duo den Heilungsprozess im Vergleich zur Creme ohne Wirkstoffe um ungefähr einen halben Tag bis einen Tag verkürzen.

Eine Fieberblase wird durch das sogenannte Herpes simplex-Virus verursacht. Das Virus verursacht Bläschen und wund Stellen vorwiegend auf den Lippen, aber manchmal auch an anderen Stellen im Gesicht. Eine Fieberblase kann entstehen, wenn das Immunsystem des Körpers geschwächt ist, z. B. wenn Sie eine Erkältung oder eine andere Infektion haben. Stress, starke Sonneneinstrahlung, kalte Temperaturen oder die Monatsblutung können ebenfalls eine Fieberblase auslösen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nach Beendigung der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Activir Duo beachten?

Activir Duo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- für andere Hautinfektionen als Fieberblasen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Activir Duo anwenden.

Wenden Sie Activir Duo nur auf betroffenen Hautstellen auf Ihren Lippen oder der Haut rund um die Lippen an.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren wiederkehrenden Fieberblasen leiden, um sicherzugehen, dass bei Ihnen keine anderen gesundheitlichen Probleme vorliegen.

Wenden Sie die Activir Duo nicht an:

- in den Augen, in Ihrem Mund, in Ihrer Nase oder an Ihren Geschlechtsteilen.
- zur Behandlung von Genitalherpes.
- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig arbeitet (z. B. wenn Sie eine Knochenmarktransplantation hatten oder an AIDS/HIV leiden) oder wenn bei Ihnen ein geschwächtes Immunsystem diagnostiziert worden ist.
- mit einem Verband wie z. B. einem Pflaster oder einem Fieberblasen-Patch.

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach dem Auftragen, um zu verhindern, dass sich Ihre Fieberblase verschlimmert oder Sie die Infektion an jemand anderen weitergeben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Nicht länger als 5 Tage anwenden.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an, da nicht bekannt ist, ob es bei ihnen wirkt oder ob die Anwendung für sie sicher ist.

Anwendung von Activir Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkung von Activir Duo durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden kann.

Anwendung von Activir Duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tragen Sie die Creme nicht unmittelbar vor dem Essen auf, da die Creme sonst abgeleckt werden könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der potenzielle Nutzen die Möglichkeit unbekannter Risiken übersteigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Activir Duo hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Activir Duo enthält Propylenglycol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg/g Propylenglycol.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Activir Duo enthält Natriumdodecylsulfat

Dieses Arzneimittel enthält 8 mg/g Natriumdodecylsulfat.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreizungen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgetragene Produkte verursacht werden.

3. Wie ist Activir Duo 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.

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter

Tragen Sie die Creme 5 Tage lang 5-mal täglich auf (d. h. etwa alle 3-4 Stunden, während Sie wach sind). Es wird empfohlen, die Behandlung so schnell wie möglich zu beginnen, bevorzugt bei den ersten Anzeichen oder Beschwerden (z. B. Kribbeln, Rötung oder Juckreiz).

Nicht länger als 5 Tage anwenden. Wenn Sie sich nach 5 Tagen nach Beendigung der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach dem Auftragen, um eine Verschlimmerung Ihrer Fieberbläschen oder die Übertragung der Infektion auf jemand anderen zu vermeiden.

Wenn Sie ein Geschwür bekommen, berühren Sie dieses nicht mehr als nötig, um die Infektion nicht auf andere Gebiete Ihres Körpers oder auf Ihre Augen zu übertragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Activir Duo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel angewendet oder Creme geschluckt haben, ist nicht mit negativen Auswirkungen zu rechnen. Falls Sie aber eine große Menge an Creme verschluckt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Activir Duo vergessen haben

Tragen Sie die Creme sobald Sie daran denken auf, und fahren Sie mit der Anwendung wie gewohnt fort. 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.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion auftritt (sehr seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann.
- Nesselsucht.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit aufgeführt, mit der sie auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Austrocknung oder Abschuppung der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vorübergehendes Brennen, Kribbeln oder Stechen kann unmittelbar nach dem Auftragen auftreten.
- Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautrötung.
- Eine Veränderung der Hautfarbe.
- Ein lokal begrenzter Ausschlag oder eine Reizung der Haut mit einem juckenden und brennenden Gefühl an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde.

Nicht bekannt

- Verschwommenes Sehen

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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 55536207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Activir Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass sich das Aussehen und/oder die Beschaffenheit der Creme verändert hat.

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 Activir Duo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Aciclovir und Hydrocortison. Ein Gramm Creme enthält 50 mg Aciclovir und 10 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Isopropylmyristat, Natriumdodecylsulfat, Cetylstearylalkohol, weißes Vaseline, Poloxamer 188, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure und gereinigtes Wasser.

Wie Activir Duo aussieht und Inhalt der Packung

Jede Tube enthält 2 g der Activir Duo Creme. Activir Duo ist eine weiße bis gelbliche Creme.

Die Tube besteht aus Polyethylenplastik, laminiert mit Aluminium, oder aus Aluminium.

Pharmazeutischer Unternehmer

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Delta Park 37

2665 Vallenbaek Strand

Dänemark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.

Avenue Pascal 2-4-6,

Wavre, 1300

Belgien

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Österreich

Z.Nr.: 1-28984

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

Zovirax Duo: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Irland, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn

Zovido: Dänemark, Island, Finnland, Griechenland, Italien, Litauen, Malta, Norwegen, Schweden, Spanien, Slowenien, Zypern

Activir Duo: Österreich

Xerclear: Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.