

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fenivir – Fieberblasencreme 10 mg/g Creme**

Wirkstoff: Penciclovir

**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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fenivir und wofür wird es angewendet?**

Fenivir ist zur Behandlung von Fieberblasen (Herpes labialis) vorgesehen. Fieberblasen werden durch eine Virusinfektion verursacht. Das Virus kann für längere Zeit inaktiv bleiben, wenn es aber aktiviert wird, dann vermehrt es sich und es entsteht eine Fieberblase. Das kann etwa geschehen, wenn Sie müde und abgeschlagen sind, wenn Sie eine Erkältung oder Grippe haben oder nach intensiver Sonneneinstrahlung. Das Virus verursacht schmerzhafte Blasen auf den Lippen. Fenivir enthält als Wirkstoff Penciclovir und ist ein Arzneimittel gegen Virusinfektionen, das das Virus daran hindert, sich zu vermehren. Mit Fenivir heilen Ihre Fieberblasen rascher ab und die Dauer der Schmerzen ist kürzer. Die Zeit, für die ihre Fieberblase infektiös bleibt, wird so ebenfalls verkürzt, allerdings kann eine Anwendung von Fenivir nicht verhindern, dass Sie Ihre Fieberblasen auch auf andere Personen übertragen könnten.

Fenivir - Fieberblasencreme wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenivir beachten?**

**Fenivir darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Penciclovir, Famciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und wenden Sie Fenivir nicht an, sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fenivir - Fieberblasencreme anwenden.

Fenivir - Fieberblasencreme sollte nur auf Fieberblasen auf den Lippen und rund um den Mund angewendet werden. Eine Anwendung auf den Schleimhäuten (d.h. im Mund oder in der Nase oder im Genitalbereich) wird nicht empfohlen. Eine Anwendung in den Augen oder rund um die Augen ist auch zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Fenivir - Fieberblasencreme mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie sich nicht sicher sind, dass Ihre Wunde eine Fieberblase ist.
- wenn Sie eine Krankheit haben oder eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem schwächt (d.h. wenn die Infektionsabwehr Ihres Körpers eingeschränkt ist), etwa eine HIV- Infektion, eine Knochenmarktransplantation oder eine Krebsbehandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und wenden Sie Fenivir - Fieberblasencreme nicht an, sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen.

## **Anwendung von Fenivir 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 gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

## **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.

Über die Anwendung von Fenivir – Fieberblasencreme während der Schwangerschaft oder Stillzeit entscheidet im Einzelfall der Arzt.

Da die systemische Verfügbarkeit von Penciclovir nach topischer Anwendung minimal ist, ist ein Risiko für Schwangere und stillende Mütter bei der Anwendung von Fenivir - Fieberblasencreme unwahrscheinlich.

Es liegen keine Informationen vor, ob Penciclovir in die Muttermilch übergeht.

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, soll Fenivir - Fieberblasencreme während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter Aufsicht eines Arztes und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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

Fenivir hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Fenivir enthält Cetylstearylalkohol**

Fenivir – Fieberblasencreme enthält Cetylstearylalkohol, welcher örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

## **Fenivir enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 416,8 mg Propylenglykol pro Gramm Creme. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Fenivir 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.

Zur äußeren Anwendung.

#### **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre**

Die Fieberblasencreme soll möglichst unmittelbar nach dem Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen (z.B. Kribbeln, Juckreiz) angewendet werden. Die Creme kann aber auch noch angewendet werden, wenn schon Fieberblasen aufgetreten sind. Bitte waschen Sie die Hände vor und nach dem Auftragen. Drücken Sie eine kleine Menge auf Ihren Finger und tragen Sie die Creme auf die betroffene Stelle auf, so dass diese vollständig bedeckt ist. Wenn dieser Packung ein sauberer Einmal-Applikator beigelegt ist, können Sie diesen statt der Finger verwenden. Tragen Sie 4 Tage lang die Creme tagsüber alle 2 Stunden auf (ungefähr 8-mal pro Tag).

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Ihre Beschwerden fortbestehen, sich verschlimmern oder wenn sich Ihre Fieberblasen nach 4 Tagen Behandlung nicht gebessert haben.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Fenivir – Fieberblasencreme wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

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

Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, wenn Sie eine sehr große Menge der Creme auf einmal auf der Haut angewendet haben, eventuell könnte die Haut etwas gereizt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fenivir vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie sie auf, sobald sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie Fenivir versehentlich verschluckt haben**

Auch bei versehentlichem Verschlucken des gesamten Inhaltes einer Tube Fenivir – Fieberblasencreme sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Eventuell kann es zu Reizungen im Mund kommen. Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, wenn dies bei Ihnen auftritt.

#### **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei Lippenherpes**

Vergessen Sie nicht, dass Fieberblasen ansteckend sind.

Um zu vermeiden, dass die Virusinfektionen andere Körperteile befällt oder das Virus anderen Personen weitergegeben wird, ist wichtig:

- Vermeiden Sie Küsse, vor allem bei Kindern.
- Vermeiden Sie Oralsex.
- Verwenden Sie nur Ihr eigenes Handtuch und Waschlappen und teilen Sie kein Besteck, Tassen, Gläser, usw.
- Vermeiden Sie das Aufplatzen oder Aufkratzen der Bläschen, da dies den Heilungsprozess verlängern könnte.
- Vermeiden Sie das Berühren Ihrer Augen, da das Virus eine ernstzunehmende Erkrankung hervorrufen kann, wenn es in die Augen gelangt.

Geben Sie diese Creme nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Häufig**

- Reaktionen an den behandelten Hautabschnitten, wie z.B. vorübergehendes Brennen, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise schnell.

##### **Nicht bekannt**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- allergische Hautentzündungen (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Bläschen und Schwellungen)

##### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
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 Fenivir aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Fenivir enthält**

- Der Wirkstoff ist: Penciclovir. 1 g Creme enthält 10 mg Penciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: weiße Vaseline, flüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol, Propylenglykol (E 1520), gereinigtes Wasser, Macrogolcetylstearylether.

### **Wie Fenivir aussieht und Inhalt der Packung**

Fenivir – Fieberblasencreme ist eine glatte weiße Creme. Die Creme ist in Aluminiumtuben zu 2 g oder 5 g bzw. in Pumpdispensern zu 2 g erhältlich. Die Aluminiumtuben sind auch mit 20 Stück Einmal-Applikatoren erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber

Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, 1030 Wien

#### Vertrieb

Omega Pharma Austria Health Care GmbH, Rennweg 17, 1030 Wien

#### Hersteller

Medgenix Benelux nv, Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem

und

Omega Pharma International nv, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth

**Z.Nr.:** 1-21933

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**