Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zovirax 400 mg/5 ml-Saft

Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zovirax-Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zovirax-Saft beachten?
3. Wie ist Zovirax-Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zovirax-Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zovirax-Saft und wofür wird er angewendet?
Zovirax enthält einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.
Zovirax bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.
Zovirax-Saft wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 – 18 Jahren zur
- Behandlung von Herpes simplex-Infektionen der Haut und Schleimhäute (ausgenommen neugeborene Herpes simplex-Infektionen und schwere Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem)
- Unterdrückung häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr
- Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr
- Behandlung von Windpocken
- Behandlung der Gürtelrose

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zovirax-Saft beachten?
Zovirax-Saft darf nicht eingenommen werden
wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

➔ **Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Zovirax Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zovirax Saft einnehmen.
Zovirax-Saft sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Zovirax-Saft bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.
Während einer hochdosierten Behandlung mit Zovirax-Saft sollte auf **ausreichende Flüssigkeitszufuhr** geachtet werden.
Das Risiko einer Einschränkung der Nierenfunktion wird durch die Anwendung von Aciclovir zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln erhöht.
Insbesondere bei der Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden helfen. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, oder Sie über 65 Jahre alt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.
Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.

Einnahme von Zovirax-Saft 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.
Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:
- Cimetidin - ein Magen-Darmmittel
- Probenecid - ein Arzneimittel gegen Gicht
- Mycophenolatmofetil - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Cyclosporin – ein Antibiotikum
- Tacrolimus - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Theophyllin – ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.
Der Eintritt einer Schwangerschaft soll während einer Zovirax-Therapie vermieden werden.
Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Zovirax-Saft nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung:
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen (z. B.: Kopfschmerzen, Schwindel) bevor Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen.
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Zovirax-Saft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Benzylalkohol (enthalten in Orangenaroma), Sorbitollösung und Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mg Benzylalkohol pro 5 ml Saft.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).
Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).
Dieses Arzneimittel enthält 2,25 g Sorbitol pro großem Messlöffel (5 ml).
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker
5 ml Saft enthalten 2,25 g Sorbitlösung 70 % entsprechend ca. 0,18 BE (Broteinheiten).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zovirax-Saft einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt

<u>*Dosierung bei Kleinkindern und Kindern:*</u>
Der Saft darf nicht verdünnt werden.
Behandlung von Herpes simplex-Infektionen

Kleinkinder unter 2 Jahre:	100 mg (= 1,25 ml = 1 halber kleiner Messlöffel) 5-mal täglich alle 4 Stunden
Kinder über 2 Jahre:	200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) 5-mal täglich alle 4 Stunden

Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause.
Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit beeinträchtigter Abwehr

Kleinkinder unter 2 Jahre:	100 mg (= 1,25 ml= 1 halber kleiner Messlöffel) 4-mal täglich alle 6 Stunden
Kinder über 2 Jahre:	200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) 4-mal täglich alle 6 Stunden

Behandlung von Windpocken

Kleinkinder unter 2 Jahre:	200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) 4-mal täglich alle 6 Stunden
Kinder zw. 2 und 6 Jahre:	400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) 4-mal täglich alle 6 Stunden
Kinder über 6 Jahre:	800 mg (= 10 ml = 2 große Messlöffel) 4-mal täglich alle 6 Stunden

Behandlung von Gürtelrose oder wiederkehrenden Herpes Infektionen
Für die **Behandlung von Gürtelrose** und die **Unterdrückung häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit gesunder Abwehr** liegen derzeit keine spezifischen Daten vor.
Zur Behandlung einer Herpes Virusinfektion bei Neugeborenen wird Aciclovir intravenös (verabreicht in eine Vene) empfohlen.
Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen:
Behandlung von Herpes simplex-Infektionen
5-mal täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel).
Bei Patienten mit schwer beeinträchtiger Abwehr (z.B. nach Knochenmarktransplantation) oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm kann die Dosis auf 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) erhöht oder eine intravenöse Verabreichung in Erwägung gezogen werden.

Unterdrückung häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr
2-mal täglich 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) im Abstand von 12 Stunden.
Eine Verminderung der Dosis auf 3-mal täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) in 8-stündigen Abständen oder auf nur 2-mal täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) in 12-stündigen Abständen ist in manchen Fällen möglich.
Bei einigen Patienten können trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg Infektionen auftreten.

Behandlung von Gürtelrose und Windpocken
5-mal täglich 800 mg (= 10 ml = 2 große Messlöffel) im Abstand von 4 Stunden.
Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause.
Bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Abwehr oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm ist eine intravenöse Verabreichung von Zovirax in Betracht zu ziehen.

Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr
4-mal täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) im Abstand von 6 Stunden
Bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Abwehr (z.B. nach Knochenmarktransplantation) oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm kann die Dosis auf 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) erhöht oder eine intravenöse Verabreichung in Erwägung gezogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Über die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Dosierung bei älteren Patienten:
Bei älteren Patienten nimmt die gesamte Aciclovir-Clearance parallel mit der Kreatinin-Clearance ab. Bei Vorliegen einer beeinträchtigten Nierenfunktion soll die erforderliche Dosisreduktion ganz besonders beachtet werden.
Ältere Patienten sollen auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Dosierung erfolgt mittels des beiliegenden Messlöffels oder einer Dosierspritze.
Vor Gebrauch ist der Zovirax-Saft zu schütteln.
Den Saft nicht verdünnen.
Bei der Verabreichung der 100 mg Dosis kann entweder der beigefügte Messlöffel oder alternativ eine Dosierspritze verwendet werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Die Behandlungsdauer bei Herpes simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig vom klinischen Zustand des Patienten verlängert werden.
Zur Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr ist die Dauer der Behandlung abhängig von der Schwere der Verlaufsform und der Rückfälligkeit. Sie soll jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht überschreiten.
Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zovirax-Saft eingenommen haben, als Sie sollten
Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche wiederholte Einnahme von Aciclovir über mehrere Tage kann von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Unruhe, Krampfanfällen und Koma begleitet werden.
Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, **sprechen Sie bitte mit einem Arzt**.

Wenn Sie die Einnahme von Zovirax-Saft vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zovirax-Saft abbrechen
Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Zovirax-Saft zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.
Schwere allergische Reaktionen:
Diese sind selten bei der Einnahme von Zovirax Saft, sie können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:
Juckender und unebener Ausschlag (Nesselausschlag)
Schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), die zu Schwierigkeiten beim Atmen führt
Kollaps (Zusammenbruch)

➔ **Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Beenden/Stoppen Sie die Einnahme von Zovirax Saft.**

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
Kopfschmerzen, Schwindel
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
Juckreiz, Hautreaktionen nach Lichteinwirkung (einschließlich Lichtempfindlichkeit)
Müdigkeit, Fieber
Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
Juckender, unebener Auschlag (Nesselausschlag), vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)
Vermehrte Haarausdünnung muss nicht direkt auf Zovirax Saft zurückzuführen sein.
Seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:
akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
Atemnot
Beeinträchtigung der Leberfunktion.
Auswirkungen auf Blut- und Urintests
Schwellungen im Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals (Angioödem)
Beeinträchtigung der Nierenfunktion.
Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:
Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)
Unfähigkeit sich zu konzentrieren, Verhaltensstörungen
Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)
Leberentzündung, Gelbsucht
akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen, Schmerzen im unteren Rücken

Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder als belastend empfunden wird,** oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind.

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 Zovirax-Saft aufzubewahren?
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche 16 Tage haltbar.
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-Saft enthält
- Der Wirkstoff ist: Aciclovir. 5 ml enthalten 400 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitlösung 70 % (nicht kristallisierend), Glycerol, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Orangenaroma und gereinigtes Wasser.
Weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2.
Wie Zovirax-Saft aussieht und Inhalt der Packung
Cremefarbene Suspension zum Einnehmen in einer Braunglasflasche mit einem Schraubverschluss aus Metall oder einem kindersicheren Verschluss aus Kunststoff. Ein doppelter Messlöffel ist beigepackt (an einem Ende mit einem Löffel zur Abmessung von 5 ml, am anderen Ende ein Löffel zur Abmessung von 2,5 ml. Der 2,5 ml Löffel enthält eine Messlinie zur Abmessung von 1,25 ml). Flasche mit 100 ml.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH, Fixheider Straße 4, 51381 Leverkusen, Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Z.Nr.: 1-19562-P4

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.