GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Aciclovir AL Creme

Wirkstoff: Aciclovir 50 mg/g Creme

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Aciclovir AL Creme und wofür wird sie angewendet?

Der Wirkstoff von Aciclovir AL Creme hemmt die Vermehrung von Herpes-Viren (Virustatikum).

Aciclovir AL Creme wird angewendet

- zur lindernden Behandlung von Schmerzen und Juckreiz bei häufig wiederkehrenden Herpesinfektionen mit Bläschenbildung im Lippenbereich (rezidivierender Herpes labialis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir AL Creme beachten?

Aciclovir AL Creme 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

Beachten Sie bitte folgende Warnhinweise vor und während der Behandlung mit Aciclovir AL Creme:

- Die Creme darf nicht auf **Schleimhäute** (z.B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizerscheinungen zu rechnen ist.

  Insbesondere ein versehentlicher Kontakt der Creme mit den Augen ist zu vermeiden.

- Falls bei Ihnen eine **schwere Störung der körpereigenen Immunabwehr** (z.B. AIDS oder nach Knochenmarktransplantationen) vorliegt, müssen Sie vor Behandlungsbeginn mit einem Arzt sprechen. Er wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise Aciclovir in Tablettenform verordnen.

Anwendung von Aciclovir AL Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden bisher keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen identifiziert.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Aciclovir AL Creme sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bitte sprechen Sie daher vor der Anwendung von Aciclovir AL Creme mit einem Arzt.

Stillzeit

Aciclovir wird nach äußerlicher Anwendung auf der gesunden Haut kaum vom Körper aufgenommen. Die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von Aciclovir AL Creme bei der Mutter durch das Stillen aufnehmen würde, ist daher gering. Wenn Aciclovir AL Creme während der Stillzeit angewendet wird, sollte ein Kontakt des gestillten Kindes mit den behandelten Körperstellen vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

Aciclovir AL Creme enthält Cetylalkohol und Propylenglycol

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

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. Wie ist Aciclovir AL Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die Creme wird 5-mal täglich alle 4 Stunden tagsüber auf die infizierten Hautbereiche dünn aufgetragen.

Art der Anwendung

Aciclovir AL Creme sollte mittels eines Wattestäbchens aufgetragen werden, indem dieses mit einer für die Größe der infizierten Hautbereiche notwendigen Menge bestrichen wird.

Beim Auftragen sollte darauf geachtet werden, dass nicht nur die bereits sichtbaren Anzeichen des Herpes (Bläschen, Schwellung, Rötung) mit der Creme bedeckt werden, sondern dass auch angrenzende Bereiche in die Behandlung mit einbezogen werden.

Falls das Auftragen mit der Hand erfolgt, sollte diese vorher und nachher gründlich gewaschen werden, um eine zusätzliche Infektion der geschädigten Hautpartien z.B. durch Bakterien bzw. eine Übertragung der Viren auf noch nicht infizierte Schleimhaut und Hautbereiche zu verhindern.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 Tage. Kommt es während der Behandlung zu einer Verschlechterung der Hauterscheinungen oder sind spätestens nach 10 Tagen Behandlungsdauer die Bläschen nicht verkrustet oder abgeheilt, so ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Halten Sie bitte diese Zeiten auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir AL Creme vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, so führen Sie diese anschließend dennoch wie verordnet weiter (tragen Sie die Creme z.B. nicht häufiger oder dicker auf).

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir AL Creme abbrechen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, Aciclovir AL Creme ausreichend lange anzuwenden.

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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten
- Eintrocknung und Abschuppung der mit der Creme behandelten Haut
- Juckreiz.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Rötung
- allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis). Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die sonstigen Bestandteile der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als Ursache der Hautreaktion. Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass Hautreaktionen verstärkt auftreten und über die mit Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen. In solchen Fällen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp einschließlich Angioödem (Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Zunge mit Schluck- oder Atembeschwerden) sowie Nesselsucht (Urtikaria).

Informieren Sie im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen <u>umgehend</u> einen Arzt!

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Aciclovir AL Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 25°C lagern.

Nach Anbruch ist Aciclovir AL Creme bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclovir AL Creme enthält
Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon 350cSt, Macrogolglycerolstearate (Ph.Eur.) (1500 g/mol), dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, weißes Vaselin, Gereinigtes Wasser.

Wie Aciclovir AL Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Creme bis fast weiße homogene Creme.

Aciclovir AL Creme ist in Packungen mit 2 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.