

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme

Docosan-1-ol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOCOSANOL-ENGELHARD ARZNEIMITTEL 100 MG/G CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Docosan-1-ol ist ein antiviraler Wirkstoff. Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme ist eine weiße Creme, die zur unterstützenden Behandlung von wiederkehrendem Lippenherpes (Fieberbläschen) im Frühstadium bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahren) angewendet wird.

Um wirksam zu sein, muss die Behandlung mit Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme in der Frühphase eines Fieberbläschens begonnen werden. Das bedeutet, bevor die Bläschen erscheinen. Beginnen Sie mit der Anwendung von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme sobald sie irgendeines der Symptome eines Fieberbläschens, wie Rötung, Juckreiz, Schmerz, Kribbeln oder Stechen bekommen. Fahren Sie mit der Behandlung bis zur Heilung des Fieberbläschens, in der Regel 4 – 6 Tage, fort.

Der Auslöser von Lippenherpes ist eine Infektion mit dem Herpes Simplex Virus. Die Infektion kann bei einer Schwächung des Immunsystems, bei Stress

oder während der Menstruation ausbrechen. Der Virus verursacht Bläschen oder Wunden, hauptsächlich auf den Lippen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOCOSANOL-ENGELHARD ARZNEIMITTEL 100 MG/G CREME BEACHTEN?

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docosan-1-ol oder einen der sonstigen Bestandteile der Creme, die am Ende dieser Packungsbeilage gelistet sind (siehe Abschnitt 6), reagieren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme ist erforderlich

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Vermeiden Sie es, die Creme in oder in die Nähe Ihres Auges zu bekommen, da dies Reizungen hervorrufen kann. Falls Sie aus Versehen Creme in Ihre Augen bekommen, spülen Sie diese gründlich mit reichlich Wasser aus.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Ihnen gesagt worden ist, dass Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (wenn Ihnen bekannt ist, dass die Leistungsfähigkeit Ihres Immunsystems Infektionskrankheiten zu bekämpfen, vermindert ist z.B. bei einer schweren Krankheit, wie Leukämie oder AIDS oder wenn Sie eine Organtransplantation hatten). Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben und ein Fieberbläschen bekommen, sollten Sie bitte sofort Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Verwenden Sie die Creme nicht, wenn die Fieberblase bereits das Aussehen einer Blase oder eines Geschwürs hat.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme nicht anwenden.

Bei Anwendung von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme mit anderen Arzneimitteln

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme darf nicht mit anderen lokal anzuwendenden Produkten (Arzneimitteln, kosmetische Produkte, Cremes) am selben Verabreichungsort angewendet werden.

Es ist unwahrscheinlich, dass Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme durch andere Arzneimittel beeinflusst wird oder diese beeinflusst, da es nur für die Anwendung auf der Haut gedacht ist. Verwenden Sie jedoch nicht andere Arzneimittel gegen Fieberblasen während Sie Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme anwenden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wenn Sie weitere Fragen haben, wie Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme durch andere Arzneimittel beeinflusst wird oder wie es andere Arzneimittel beeinflusst.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme enthält Propylenglycol, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

3. WIE IST DOCOSANOL-ENGELHARD ARZNEIMITTEL 100 MG/G CREME ANZUWENDEN?

- Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
Beginnen Sie die Behandlung sobald Sie die ersten Symptome oder Anzeichen eines Lippenherpes, z.B. Jucken, Stechen, Brennen oder Kribbeln der betroffenen Stelle bemerken.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor und nach der Behandlung, um eine Ausbreitung der Infektion zu vermeiden.
- Tragen Sie einen dünnen Film 5 mal täglich (ungefähr alle 3 Stunden während des Wachseins) sorgfältig auf das komplette Fieberbläschen auf.
- Verwenden Sie Ihre Fingerspitze oder bevorzugt ein Wattestäbchen und vermeiden Sie es die Tubenöffnung zu berühren, nachdem Sie das Fieberbläschen berührt haben.
- Führen Sie die Behandlung bis zur vollständigen Heilung, normalerweise 4-6 Tage, fort.
- Wenn Sie nach 10 Tagen keine Besserung bemerken, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
- Denken Sie daran, dass Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme Ihr Arzneimittel ist. Wenn Sie die Tube jemand anderem ausleihen, riskieren Sie die Übertragung der Infektion auf andere.



Wenn Sie eine größere Menge von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme angewendet haben, als Sie sollten

Es sollte kein ernsthaftes Problem auftreten, wenn Sie eine größere Menge der

Creme auf Ihre Haut aufgetragen haben. Es ist keine besondere Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme vergessen haben, tragen Sie es auf, sobald es Ihnen wieder einfällt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen sie Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten), häufig (zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Behandelten), gelegentlich (zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Behandelten), selten (zwischen 1 von 1000 und 1 von 10000 Behandelten), sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Erkrankungen der Haut

Häufig: Hauterkrankungen, einschließlich trockener Haut, Hautausschlägen und Schwellungen im Gesicht an den Stellen, an denen die Creme aufgetragen wurde.

Wenn eine schwerwiegendere Hautreaktion auftritt, müssen Sie die Behandlung beenden, und, wenn dieses Hautproblem bestehen bleibt, Ihren Arzt aufsuchen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST DOCOSANOL-ENGELHARD ARZNEIMITTEL 100 MG/G CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Verfalldatum, welches auf dem Karton und der Tube als "Verwendbar bis: Monat/Jahr" angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Creme ist nach dem ersten Anbrechen der Tube 6 Monate haltbar.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist Docosan-1-ol
1 g Creme enthält 100 mg Docosan-1-ol (10%).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrosetearate, Mineralöl, Propylenglycol, Benzylalkohol und gereinigtes Wasser.

Wie Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Docosanol-Engelhard Arzneimittel 100 mg/g Creme ist eine weiße Creme.
Es ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 2 g und 5 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden

Hersteller

Fleet Laboratories Limited
94 Rickmansworth Road
Watford, Hertfordshire WD18 7JJ
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2018