Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Triapten® Antiviralcreme, 2 %

Wirkstoff: Foscarnet-Natrium-Hexahydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Triapten® Antiviralcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Triapten® Antiviralcreme beachten?
3. Wie ist Triapten® Antiviralcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Triapten® Antiviralcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRIAPTEN® ANTIVIRALCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Triapten® Antiviralcreme ist ein Virustatikum.

Triapten® Antiviralcreme wird angewendet zur lindernden Behandlung von Spannungsgefühl, Juckreiz, Schmerzen bei Herpes labialis.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIAPTEN® ANTIVIRALCREME BEACHTEN?

Triapten® Antiviralcreme darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Foscarnet-Natrium-Hexahydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Triapten® Antiviralcreme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Triapten® Antiviralcreme ist erforderlich
Nicht in Kontakt mit Augen bringen.

Keine längere Anwendung auf Schleimhäuten (z. B. in der Mundhöhle sowie in der Nase).

Strenge Indikationsstellung in Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei Anwendung von Triapten® Antiviralcreme mit anderen Arzneimitteln
Keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Bei Anwendung von Triapten® Antiviralcreme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Triapten® Antiviralcreme in der Schwangerschaft vor. In Tierversuchen zeigte der Wirkstoff Foscarnet-Natrium-Hexahydrat keine fruchtschädigenden Wirkungen. Sie dürfen Triapten® Antiviralcreme nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung von Triapten® Antiviralcreme für eindeutig erforderlich hält. Im Falle einer Anwendung von Triapten® Antiviralcreme während der Schwangerschaft sollte die Creme nicht großflächig aufgetragen werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Foscarnet-Natrium-Hexahydrat in die Muttermilch übergeht. Aus Gründen der Vorsicht sollten Sie Triapten® Antiviralcreme daher nicht während der Stillzeit anwenden. Im Falle einer Anwendung von Triapten® Antiviralcreme ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Triapten® Antiviralcreme
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST TRIAPTEN® ANTIVIRALCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Triapten® Antiviralcreme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Triapten® Antiviralcreme wird etwa alle 3 Stunden, mindestens sechsmal täglich gut deckend auf die betroffenen Stellen sowie auf die unmittelbar benachbarten Hautbereiche aufgetragen.

Mit der Behandlung sollte möglichst frühzeitig, d. h. sofort bei Auftreten der ersten Anzeichen wie Kribbeln bzw. Juckreiz, Spannungsgefühl, Brennen, Rötung oder Bläschen (Prodromalstadium) begonnen werden. Entscheidend ist die konsequente Behandlung an den ersten beiden Tagen des Herpes-Ausbruchs.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 5 bis 8 Tage. Vereinzelt ist eine längere Behandlung bis zur Verkrustung bzw. Abheilung der Bläschen angezeigt. Eine Behandlungsdauer von mehr als 10 Tagen ist in der Regel nicht sinnvoll und sollte

daher nicht gewählt werden. Ebenso ist ein Behandlungsbeginn nach dem siebten Erkrankungstag nicht mehr angezeigt, da der Verlauf der Erkrankung durch eine so spät einsetzende Behandlung erfahrungsgemäß nicht mehr beeinflusst werden kann.

Hinweis:
Vor und nach dem Auftragen der Triapten® Antiviralcreme sollten die Hände gründlich gewaschen werden, um eine zusätzliche Infektion der geschädigten Hautpartie durch andere Erreger bzw. eine Übertragung von Herpes-Viren auf noch nicht infizierte Haut- und Schleimhautbereiche zu verhindern. Besonders hygienisch kann Triapten® Antiviralcreme auch mit einem Wattestäbchen zum Einmalgebrauch aufgetragen werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Triapten® Antiviralcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kontaktallergische Reaktionen können sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren.

Selten kann es unter der Anwendung von Triapten® Antiviralcreme zu Kribbeln, Juckreiz, leichtem Brennen, Rötung, in Einzelfällen auch zu einer Entzündung auf den behandelten Hautabschnitten kommen.

Da diese Erscheinungen mitunter nur schwer von den eigentlichen Anzeichen der Herpeserkrankung zu unterscheiden sind, sollte bei Verschlimmerung oder im Zweifel die Behandlung unterbrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 TRIAPTEN® ANTIVIRALCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Triapten® Antiviralcreme enthält

Der Wirkstoff ist: Foscarnet-Natrium-Hexahydrat.

1 g Creme enthält 20 mg Foscarnet-Natrium-Hexahydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propylenglycol, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Adipinsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Triapten® Antiviralcreme aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Creme

Originalpackung mit 2 g Creme
Originalpackung mit 6 g Creme
Originalpackungen mit 18 g (3 x 6 g) Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190

Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.