

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Viru-Merz® Serol, 0,01 g pro 1 g Gel, Gel

Wirkstoff: Tromantadinhydrochlorid

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 Symptome 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.

1. Was ist Viru-Merz® Serol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Viru-Merz® Serol beachten?
3. Wie ist Viru-Merz® Serol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viru-Merz® Serol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. **WAS IST VIRU-MERZ® SEROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Viru-Merz® Serol ist wirksam bei Infektionen von Herpes simplex-Viren, jedoch nur vor dem Stadium der Bläschenbildung.

Viru-Merz® Serol wird angewendet zur Linderung der Anfangserscheinungen von wiederkehrendem (rezidivierendem) Herpes simplex, insbesondere von Schmerzen und Juckreiz, jedoch nur vor dem Stadium der Bläschenbildung.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIRU-MERZ® SEROL BEACHTEN?**

Viru-Merz® Serol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tromantadinhydrochlorid, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Viru-Merz® Serol sind
- wenn nach Vorbehandlung mit Tromantadinhydrochlorid Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind
- bei Herpes simplex nach Auftreten von Bläschen, besonders wenn Bläschen sich bereits geöffnet haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Viru-Merz® Serol ist erforderlich,
- wenn sich unter der Behandlung die bestehenden Beschwerden verschlimmern
oder neue Läsionen auftreten. In diesem Fall darf die Anwendung mit
Tromantadinhydrochlorid nicht fortgeführt werden.

Eine möglicherweise auftretende Kontaktallergie an der behandelten Stelle (s.
Punkt 4, Nebenwirkungen) ist von der zugrunde liegenden Herpes-Erkrankung
schwer zu unterscheiden und verleitet daher bei scheinbarer Verschlechterung
des Herpes simplex zu verstärkter Lokalbehandlung. Dabei wurden vereinzelt
Superinfektion und Eiterbildung (Abszedierung) beobachtet. Die Anwendung von
Virus-Merz® Serol darf in solchen Fällen auf keinen Fall fortgesetzt werden.

Bei Anwendung von Viru-Merz® Serol mit anderen Arzneimitteln:

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

Es sind bisher keine Hinweise auf mögliche Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um
Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Viru-Merz® Serol in der
Schwangerschaft vor. In Tierversuchen zeigte der Wirkstoff aus Viru-Merz® Serol
keine fruchtschädigenden Wirkungen. Sie dürfen Viru-Merz® Serol jedoch nur nach
Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für
eindeutig erforderlich hält. Im Falle einer Anwendung von Viru-Merz® Serol während
der Schwangerschaft sollte das Gel nicht großflächig aufgetragen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Viru-Merz® Serol in die Muttermilch
übergeht. Aus Gründen der Vorsicht sollten Sie Viru-Merz® Serol daher nicht
während der Stillzeit anwenden. Im Fall einer Anwendung ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Virus-Merz® Serol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit
zum Bedienen von Maschinen, es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen
erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Viru-Merz®
Serol**

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis)
hervorrufen.

3.

WIE IST VIRU-MERZ® SEROL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Viru-Merz® Serol 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:

Virus-Merz® Serol wird 3 bis 5 mal täglich, im Bedarfsfall auch öfter, angewendet.
Tragen Sie soviel Gel auf die betroffenen Hautstellen auf, so dass der ganze
Herpesherd abgedeckt ist. Das Gel wird sanft eingerieben. Die Behandlung sollte
so rasch wie möglich nach Auftreten oder Wiederauftreten der typischen
Anzeichen einer Herpes simplex-Infektion begonnen werden.

Darunter sind Brennen, Jucken, Kribbeln, Spannungs- oder Schmerzgefühl, Stechen oder Schwellung des betroffenen Hautareals zu verstehen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Viru-Merz® Serol ist ein Gel, das auf die betroffenen Hautstellen sanft eingerieben wird.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Viru-Merz® Serol darf nur solange fortgeführt werden, bis Bläschen auftreten (etwa 2-3 Tage). Die Behandlung ist sofort zu beenden, wenn unter der Behandlung die bestehenden Beschwerden sich verschlimmern oder neue Läsionen auftreten (s. Punkt 2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Viru-Merz® Serol zu stark oder zu schwach ist.

4.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Viru-Merz® Serol 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:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut durch eine allergische Reaktion)

Unter der Behandlung mit Viru-Merz® Serol kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Kontaktdermatitiden) kommen, auch wenn das Präparat zuvor gut vertragen wurde. Diese äußern sich in einer scheinbaren Verschlimmerung der Beschwerden der Herpes-Infektion wie verstärktem Juckreiz, zunehmendem Schmerz- und Spannungsgefühl, zunehmender Hautrötung und Knötchenbildung.

Diese Kontaktdermatitis ist von der zugrunde liegenden Herpes-Erkrankung schwer zu unterscheiden und verleitet daher bei scheinbarer Verschlechterung des Herpes simplex zu verstärkter Lokalbehandlung. Dabei wurden vereinzelt Superinfektion und Eiterbildung (Abszedierung) beobachtet.

Die Häufigkeit ausgetesteter Tromantadin-Kontaktdermatitiden aufgrund zahlreicher Untersuchungen liegt deutlich unter 1%.

Bei einem Verdacht auf eine Kontaktsensibilisierung sollte frühestens 4 Wochen nach Absetzen des Präparates ein Epikutantest mit Tromantadinhydrochlorid durch einen Allergologen durchgeführt werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **WIE IST VIRU-MERZ® SEROL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. **WEITERE INFORMATIONEN**

Was Viru-Merz® Serol enthält:

Der Wirkstoff ist: Tromantadinhydrochlorid.

1 g Gel enthält 0,01 g Tromantadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure, Lactose-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Hyetellose, Gereinigtes Wasser.

Wie Viru-Merz® Serol aussieht und Inhalt der Packung:

Viru-Merz® Serol ist naturfarben und transparent. Es ist in Packungen mit 5 g Gel (N 1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
04/2009**
