

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zovirax Suspension

200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zovirax Suspension beachten?
3. Wie ist Zovirax Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zovirax Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zovirax und wofür wird es angewendet?

Zovirax gehört zur Gruppe der antiviralen Arzneimittel. Es wirkt, indem es das Wachstum von Viren wie das *Herpes-simplex*-Virus (HSV) hemmt.

Zovirax Suspension wird zur Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von Genitalherpes angewendet. Es wird nicht zur Behandlung von *Herpes-simplex*-Infektionen bei Neugeborenen oder schweren HSV-Erkrankungen bei immunsupprimierten Kindern empfohlen.

Zovirax Suspension wird bei erwachsenen Patienten auch angewendet, um ein Wiederauftreten dieser Erkrankungen zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zovirax beachten?

Zovirax Suspension darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Aciclovir oder Valaciclovir, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zovirax Suspension einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie älter als 65 Jahre sind
- Ihr Immunsystem geschwächt ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zovirax Suspension einnehmen.

Wenn Sie Zovirax in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes

Falls Sie Zovirax einnehmen, um Herpes im Genitalbereich zu behandeln oder vorzubeugen, oder falls Sie früher einmal Genitalherpes hatten, sollten Sie sich weiterhin beim Geschlechtsverkehr schützen („Safer Sex“), auch indem Sie Kondome benutzen. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass Sie die Infektion auf andere übertragen. Falls Sie wunde Stellen oder Bläschen im Genitalbereich haben, sollten Sie keinen Sex haben.

Einnahme von Zovirax 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Nieren haben, z. B. Probenecid (zur Behandlung von Gicht) oder Cimetidin (zur Behandlung Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierte Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Zovirax Suspension sollte während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden. Falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie Zovirax Suspension nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Aciclovir tritt in die Muttermilch über. Deshalb soll während der Behandlung mit Zovirax Suspension nicht gestillt werden. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zovirax Suspension kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch die Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zovirax Suspension

Dieses Arzneimittel enthält 1,58 g Sorbitol pro 5 ml Suspension zum Einnehmen.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

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 Fructose-Intoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Suspension zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zovirax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zovirax Suspension sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Erkrankung eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Erkrankungen sollte mit der Einnahme von Zovirax Suspension bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Zovirax Suspension nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Zovirax Suspension sonst nicht richtig wirken kann.

Vor Gebrauch ist die Zovirax Suspension zu schütteln!

Die Einnahme der Suspension sollte möglichst nach den Mahlzeiten erfolgen.

Zur Dosierung der Suspension liegt der Packung ein Doppellöffel bei. Mit dem großen Messlöffel können 5 ml Zovirax Suspension (entspricht 200 mg Aciclovir) abgemessen werden, mit dem kleinen 2,5 ml (entspricht 100 mg Aciclovir).

Für Erwachsene:

Bei Herpes-simplex-Erkrankungen:

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr

- Nehmen Sie 5-mal täglich 5 ml (ein 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.
- Die Behandlungsdauer bei Herpes-simplex-Erkrankungen beträgt 5 Tage. Bei schweren Erstinfektionen kann Ihnen Ihr Arzt verordnen, das Arzneimittel länger einzunehmen.

Zur Vorbeugung von sehr schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen:

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr

- Nehmen Sie 4-mal täglich 5 ml (ein 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.
- Alternativ dazu können auch 10 ml (zwei 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (400 mg Aciclovir) 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.
- In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 5 ml (ein 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 5 ml (ein 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) im Abstand von 12 Stunden erzielt werden.
- Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Schwere der Verlaufsformen und der Häufigkeit der Rückfälle. Nehmen Sie Zovirax so lange ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Kommt es bei Verabreichung einer Tagesgesamtdosis von 800 mg Aciclovir (vier 5 ml-Messlöffel Zovirax Suspension) zu Durchbruchinfektionen, so sollten – wie bei der Dosierung bei Herpes-simplex-Erkrankungen angegeben – 5-mal täglich 5 ml Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden eingenommen werden.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr

- Nehmen Sie 4-mal täglich 5 ml (ein 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.
- Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, können 4-mal täglich 10 ml (zwei 5 ml-Messlöffel) Zovirax Suspension (400 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden einnehmen.
- Die Dauer der vorbeugenden Anwendung ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Für Kinder und Jugendliche:

- Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren die Erwachsenenendosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenenendosis. Die Suspension zum Einnehmen sollte nicht verdünnt werden.

Für ältere Patienten und für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Während Sie Zovirax einnehmen, ist es wichtig, dass Sie über den Tag verteilt regelmäßig Wasser trinken. Dies hilft, Nebenwirkungen zu verringern, die die Nieren oder das Nervensystem beeinträchtigen können. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen solcher Nebenwirkungen hin überwachen. Nebenwirkungen auf das Nervensystem können z. B. ein Gefühl von Verwirrtheit oder Unruhe oder eine ungewöhnliche Schläfrigkeit sein.

Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten die Dosierung anpassen.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml Zovirax Suspension enthalten 2,25 g Sorbitol-Lösung 70 % (entsprechend 1,58 g Sorbitol bzw. 0,13 BE).

Wenn Sie eine größere Menge von Zovirax eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Zovirax Suspension nicht zu erwarten; nach der Einnahme von Einzeldosen bis zu 20 g Aciclovir traten im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen auf. Wenn Sie versehentlich wiederholt zu viel Zovirax Suspension eingenommen haben, kann es sein, dass Ihnen übel wird, Sie sich erbrechen oder dass Sie Kopfschmerzen bekommen oder verwirrt sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Zovirax eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Zovirax vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Zovirax Suspension eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zovirax abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Zovirax Suspension zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie sich unsicher sein z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Einnahme von Zovirax Suspension nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 1.000 Behandelten |
| Selten | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten | weniger als 1 von 10.000 Behandelten |

Häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit
- Erbrechen

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Hautausschlag, einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (*Photosensibilität*)
- Müdigkeit
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- vermehrter diffuser Haarausfall

Seltene Nebenwirkungen

- schwere allergische Reaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*)
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht (*Quincke-Ödem*)

Selten auftretende Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden können:

- vorübergehender Anstieg von Bilirubin und Leberenzymen
- Anstieg des Serumharnstoffs und Kreatinin-Wertes

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Hepatitis (Leberentzündung)
- Gelbsucht
- Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)
- akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden können:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*) oder der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen; das sind Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen (*Thrombozytopenie*)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen auf das Nervensystem treten überwiegend bei Menschen mit Nierenfunktionsstörungen und bei älteren Menschen auf. Sie bessern sich normalerweise, wenn Zovirax abgesetzt oder die Dosis reduziert wird:

Andere häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwindel

Andere sehr seltene Nebenwirkungen

- allgemeine körperliche Unruhe
- Verwirrtheit
- Zittern
- unsicherer Gang und fehlende Koordination (*Ataxie*)
- langsame, verwaschene Sprache (*Dysarthrie*)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*)
- wirre oder sprunghafte Gedanken, Wahn
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit

- Erkrankung des Gehirns (*Enzephalopathie*)
- Bewusstlosigkeit

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, 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 Zovirax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zovirax Suspension darf nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zovirax enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir. 5 ml Suspension zum Einnehmen (ein 5 ml-Messlöffel) enthalten 200 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 %, Glycerol, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Vanillin, Bananenaroma, gereinigtes Wasser, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Wie Zovirax aussieht und Inhalt der Packung

Zovirax Suspension ist in einer Glasflasche mit kindersicherem Verschluss in Packungen zu 62,5 ml und 125 ml erhältlich. Zur Dosierung der Suspension liegt der Packung ein Doppellöffel bei. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701
<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

| |
|---|
| Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung |
|---|

[LOGO]