

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf

Werkzame stof: aciclovir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aciclovir Agepha oogzalf bevat het geneesmiddel aciclovir. Dit middel behoort tot de groep van antivirale geneesmiddelen.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door het Herpes simplex-virus. Het werkt door het doden of stoppen van de groei van virussen aan de voorkant van de oogbal (hoornvlies).

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor aciclovir of valaciclovir of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bespreek het gebruik van Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf met uw arts of apotheker

- Gebruik Aciclovir Agepha oogzalf alleen in de ogen
- Na de toepassing kunt u onmiddellijk een licht stekend en branderig gevoel ervaren.
- Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem, zwelling van het gezicht, enz. kunnen voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met een arts in geval van dergelijke overgevoeligheidsreacties.
- Als u allergische reacties ervaart, zoals jeuk aan het ooglid, zwelling of roodheid van het oog, stop dan met de behandeling met Aciclovir Agepha oogzalf en raadpleeg een arts.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies, als de symptomen ernstig worden of zich opnieuw voordoen.

Tijdens de behandeling met Aciclovir Agepha oogzalf mag u geen contactlenzen dragen.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar gelden dezelfde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen als bij volwassenen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of misschien gaat gebruiken.

Wanneer lokaal in het oog aangebracht, werden tot nu toe geen significante wisselwerkingen waargenomen.

Er is echter onvoldoende informatie over het gebruik van Aciclovir Agepha-oogzalf en gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen voor het oog die corticosteroïden bevatten. Uw arts zal beslissen of deze combinatie geschikt is voor u.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aciclovir Agepha-oogzalf kan tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, omdat bij gebruik in de aanbevolen doses geen bijwerkingen worden verwacht tijdens de zwangerschap, voor de foetus of het pasgeboren kind.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan tijdelijk het gezichtsvermogen beïnvloeden. Voorzichtigheid is daarom geboden tijdens autorijden of bij het gebruik van machines.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Wijze van toediening**

Voor gebruik in het oog

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:

Breng een sliertje zalf van ongeveer 1 cm aan in het onderste bindvlieszakje, 5 keer per dag (om de 4 uur).

Voorgestelde tijden zijn: **07:00, 11:00, 15:00, 19:00 en 23:00** uur.

Hiertoe trekt u het onderste ooglid naar beneden en brengt de zalf aan op het bindvlieszakje. Sluit uw oogleden en draai uw oogbal voor een betere verdeling van de zalf.

Voor een succesvolle behandeling is het van essentieel belang dat u Aciclovir Agepha oogzalf gedurende de dag aanbrengt met regelmatige tussenpozen van 4 uur. Nadat de ontsteking van het hoornvlies is genezen, moet de behandeling nog minstens 3 dagen worden voortgezet.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Hetzelfde als bij volwassenen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts of apotheker als u teveel Aciclovir Agepha heeft gebruikt.

Aciclovir Agepha oogzalf is bedoeld voor gebruik in het oog. In het geval dit geneesmiddel wordt ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent Aciclovir Agepha te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Net als andere geneesmiddelen kan Aciclovir Agepha oogzalf bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Onmiddellijk na het aanbrengen van de oogzalf, kunnen tijdelijk licht prikkende of branderige ogen optreden. Als u zwelling van het gezicht, angio-oedeem, enz. bemerkt, stop dan met het gebruik van Aciclovir Agepha en raadpleeg onmiddellijk een arts.

**Allergische reacties:** zeer zeldzaam (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 personen))

Als u een allergische reactie of acute overgevoeligheidsreacties heeft, stop dan met het gebruik van Aciclovir Agepha oogzalf en raadpleeg onmiddellijk een arts.

De verschijnselen kunnen zijn:

- uitslag, jeuk of netelroos op uw huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen
- onverklaarbare koorts (hoge temperatuur) en een gevoel van flauwvallen, vooral bij het opstaan.

*Andere bijwerkingen zijn:*

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen):*

Branderig gevoel of irritatie, niet tegen fel licht kunnen (fotofobie) / lichtgevoeligheid of het gevoel alsof er iets in het oog zit (oppervlakkige keratopathie).

Dit geneest meestal direct, en het is gewoonlijk niet nodig om de behandeling te stoppen.

*Soms (bij maximaal 1 op de 100 personen)*

tijdelijk licht prikkend en branderiggevoel direct na het aanbrengen, gezwollen, lopende ogen (conjunctivitis).

*Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 personen)*

gezwollen, rode, geïrriteerde, jeukende oogleden (blefaritis)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C.

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die vermeld is op het etiket na "exp.date". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.  
Na de eerste opening niet langer dan 4 weken gebruiken.

U mag geneesmiddelen niet weggooien met het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer nodig heeft. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir. 1g zalf bevat 30 mg Aciclovir. De andere stof (hulpstof) is zachte witte paraffine.

### Hoe ziet Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 doos bevat één aluminium tube met polyethyleen dop en polyethyleen canule (tip) met 4,5 g witte tot witachtig grijze oogzalf.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slowakije

Dit geneesmiddel is in Nederland in het register ingeschreven onder nummer RVG 123780.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder volgende namen:

Sr.no	Land	Produktname
1	Oostenrijk	Xorox 30 mg/g Augensalbe
2	België	Aciclovir Agepha 30 mg/g oogzalf
3	Denemarken	Xorox 30 mg/g øjensalve
4	Duitsland	Xorox 30 mg/g Augensalbe
5	Nederland	Aciclovir "Agepha" 30 mg/g oogzalf
6	Estland	ACICLOVIR AGEPHA
7	Finland	Xorox 30 mg/g silmävoide
8	Frankrijk	Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique
9	Verenigd Koninkrijk	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment

10	Ierland	Aciclovir “Agepha” 30 mg/g eye ointment
11	IJsland	Xorox 30 mg/g Augnsmyrslí
12	Italië	Xorox 30 mg/g Unguento Oftalmico
13	Kroatië	Xorox 30 mg/g mast za oko
14	Letland	Xorox 30 mg/g acu ziede
15	Luxemburg	Xorox 30 mg/g Augensalbe
16	Malta	Xorox 30 mg/g eye ointment
17	Noorwegen	Xorox 30 mg/g øyesalve
18	Polen	Xorox 30 mg/g maść do oczu
19	Portugal	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
20	Roemenië	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic
21	Zweden	Xorox 30 mg/g ögonsalva
22	Spanje	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
23	Tsjechië	Xorox 30 mg/g oční mast
24	Hongarije	Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenőcs
25	Cyprus	Xorox 30 mg/g eye ointment

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019**