

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème Aciclovir

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt Aciclovir EG Labialis gebruikt?
2. Wanneer mag u Aciclovir EG Labialis niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aciclovir EG Labialis?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir EG Labialis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt Aciclovir EG Labialis gebruikt?**

Aciclovir EG Labialis is een geneesmiddel tegen virale infecties (antiviraal middel).

#### **Aciclovir EG Labialis wordt gebruikt bij**

- de behandeling van koortsblaasjes veroorzaakt door herpes simplex virus.

#### **2. Wanneer mag u Aciclovir EG Labialis niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Aciclovir EG Labialis niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor aciclovir, valaciclovir, propyleenglycol of voor één van de andere stoffen die in Aciclovir EG Labialis zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. (Zie eveneens rubriek 'Aciclovir EG Labialis bevat propyleenglycol en cetylalcohol')

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir EG Labialis?**

Informeer uw arts of apotheker als u een of andere aandoening of ziekte heeft of heeft gehad in het verleden, in het bijzonder

- een ernstig verzwakt immuunsysteem, bijv.
  - aidspatiënten
  - mensen die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan.

In dat geval kan uw arts beslissen u tabletten voor te schrijven in plaats van crème.

- U dient Aciclovir EG Labialis niet te gebruiken voor toepassing op de slijmvliezen (bv. van de mond, de ogen of de vagina) om lokale irritatie te voorkomen. Accidentieel oogcontact dient ook vermeden te worden.

- Indien u ernstige stoornissen van het afweersysteem heeft dient u uw arts te raadplegen over de behandeling van elke infectie.

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

Gebruikt u naast Aciclovir EG Labialis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De crème mag niet gemengd worden met andere substanties.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

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 Aciclovir EG Labialis gebruikt.

Het gebruik van Aciclovir EG Labialis mag enkel overwogen worden als de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke onbekende risico's. Er dient te worden opgemerkt dat de effecten van aciclovir crème op het hele lichaam heel waarschijnlijk te verwaarlozen zijn gezien de lokale applicatie op de huid.

#### *Borstvoeding*

Aciclovir gaat over in de moedermelk. Over de gevolgen hiervan is nog niet voldoende gekend. Neem daarom contact op met uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Een nadelig effect op deze activiteiten is echter onwaarschijnlijk.

### **Aciclovir EG Labialis bevat propyleenglycol en cetylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol en cetylalcohol. Deze kunnen huidirritaties en lokale huidreacties (vb. contactdermatitis) veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u Aciclovir EG Labialis?**

Gebruik Aciclovir EG Labialis altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Aciclovir EG Labialis moet vijfmaal daags met tussenpozen van ongeveer 4 uren aangebracht worden op de geïnfecteerde huidoppervlakten, behalve 's nachts.

Aciclovir EG Labialis moet zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie worden aangebracht op het letsel of het zich nog vormende letsel.

De behandeling moet worden voortgezet gedurende vijf dagen. Indien na vijf dagen de genezing niet volledig is, kan de behandeling worden voortgezet voor een bijkomende periode van vijf dagen.

Breng de crème aan in een dunne laag op de aangetaste huid.

Als u denkt dat het effect van Aciclovir EG Labialis te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts of apotheker.

### **Heeft u teveel van Aciclovir EG Labialis gebruikt?**

Wanneer u te veel van Aciclovir EG Labialis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u meer Aciclovir EG Labialis gebruikt heeft dan de aanbevolen hoeveelheid of indien overdosis of misbruik vermoed wordt, dient u uw arts te raadplegen, die over de nodige maatregelen zal beslissen.

### **Bent u vergeten Aciclovir EG Labialis te gebruiken?**

Indien u nog maar onlangs vergeten bent de crème op uw huid aan te brengen, mag u de aanbevolen dosis crème alsnog aanbrengen. In alle andere gevallen dient u te wachten tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem nooit een dubbele dosis Aciclovir EG Labialis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Aciclovir EG Labialis bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ze kunnen in volgende frequenties optreden:

Zeer vaak	bij meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak	bij meer dan 1 op 100, maar bij minder dan 1 op 10 patiënten
Soms	bij meer dan 1 op 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten
Zelden	bij meer dan 1 op 10.000, maar bij minder dan 1 op 1.000 patiënten
Zeer zelden	bij minder dan 1 op 10.000 patiënten, met inbegrip van geïsoleerde gevallen

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Zeer zelden: Onmiddellijke ernstige allergische reacties met inbegrip van angio-oedeem (zwellings van tong en/of gezicht) en urticaria (netelroos).

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Soms: Voorbijgaand brandend of stekend gevoel op de plaats van applicatie, milde vorm van droge of afschilferende huid, jeuk.

Zelden: Huidreacties zoals erytheem, contactdermatitis na toediening.

De resultaten van de overgevoeligheidstests die werden uitgevoerd, hebben uitgewezen dat de reactieve bestanddelen meestal componenten van de crème waren en niet aciclovir zelf.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Aciclovir EG Labialis?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Aciclovir EG Labialis niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Aciclovir EG Labialis?

- De werkzame stof in Aciclovir EG Labialis is aciclovir.  
Eén gram crème bevat 50 mg aciclovir, equivalent aan 5 g aciclovir per 100 gram crème.
- De andere stoffen in Aciclovir EG Labialis zijn macrogolstearaat, dimeticon, cetylalcohol, vloeibare paraffine, witte vaseline, propyleenglycol, gezuiverd water.

### Hoe ziet Aciclovir EG Labialis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aciclovir EG Labialis is een geneesmiddel onder de vorm van een crème. Aciclovir EG Labialis bestaat onder de vorm van een aluminium tube met polyethyleen dop. De tubes bevatten 2, 3 of 5 gram crème.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant:*

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

AT Aciclostad Fieberblasencreme  
BE Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème  
DK Acivir 5%  
FI Herpolips 50 mg/g kräm  
FR Kendix 5 pour cent, crème  
IE Viralief 50 mg/g Cream  
LU Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème  
NL Herpolips 50 mg/g crème

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE199814

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in  
10/2011 / 01/2012**