

## 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.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aciclovir EG Labialis en waarvoor wordt het 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. Wat is Aciclovir EG Labialis en waarvoor wordt het 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 voor aciclovir, valaciclovir of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel . Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aciclovir EG Labialis gebruikt 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. Accidenteel 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 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.

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 dit geneesmiddel 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.

### **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 (E1520)**

Dit middel bevat 150 mg propyleenglycol per gram crème.

### **Aciclovir EG Labialis bevat cetylalcohol**

Cetylalcohol kan huidirritaties en lokale huidreacties (vb. contactdermatitis) veroorzaken.

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen 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.

#### Wijze van toediening

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

#### Duur van de behandeling

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.

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. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)**

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

### **Zelden (kunnen 1 op 1.000 mensen treffen)**

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.

### **Zeer zelden (kunnen 1 op 10.000 mensen treffen)**

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

### **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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staan 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **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 (E1520), 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 witte tot gebroken witte 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*

EG (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 - emulsiovoide  
FR KENDIX 5 POUR CENT, crème  
IE Viralief 50 mg/g Cream  
LU Herpolips 50mg/g crème

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

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2020 / 03/2020.**