

Mediq Farma B.V., Utrecht, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir Mdq 50 mg/g , crème	RVG 000000	
Aciclovir		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aciclovir Mdq 50 mg/g, crème

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u Aciclovir Mdq 50 mg/g zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren binnen 10 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aciclovir Mdq 50 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir Mdq 50 mg/g gebruikt
3. Hoe wordt Aciclovir Mdq 50 mg/g gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir Mdq 50 mg/g
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACICLOVIR MDQ 50 MG/G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aciclovir Mdq 50 mg/g crème bevat aciclovir, een middel tegen herpesvirussen en gaat de vermenigvuldiging van herpesvirussen in de huid tegen.

Aciclovir Mdq 50 mg/g crème wordt gebruikt voor de behandeling van een koortslip veroorzaakt door een herpesvirus.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR MDQ 50 MG/G GEBRUIKT

Gebruik Aciclovir Mdq 50 mg/g niet

- wanneer u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel aciclovir, valaciclovir, propyleenglycol of voor één van de overige bestanddelen van de crème.

Wees extra voorzichtig met Aciclovir Mdq 50 mg/g

- bij het aanbrengen van de crème. Vermijd elk contact met de slijmvliezen, zoals in de mond, in het oog of in de vagina, omdat hierdoor irritatie zou kunnen optreden.
- Ongewilde toediening in het oog dient te worden voorkomen.
- indien u een ernstig verminderde werking van het afweersysteem heeft (bijvoorbeeld indien u AIDS patiënt bent of wanneer u een ontvanger bent van een beenmergtransplantaat). Het is mogelijk dat u behandeld moet worden met Aciclovir tabletten. Raadpleeg uw arts over de behandeling van elke infectie.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Voor de lokale toepassing van aciclovir, zoals bij de behandeling van een koortslip, zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 06-2009	Rev. 1.0
---	---------------	----------

Mediq Farma B.V., Utrecht, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir Mdq 50 mg/g , crème	RVG 000000	
Aciclovir		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-2

Zwangerschap en borstvoeding

Bij het gebruik van Aciclovir Mdq 50 mg/g crème tijdens de zwangerschap zijn er geen schadelijke effecten te verwachten op de gezondheid van u of van uw ongeboren kind.

Ook bij het geven van borstvoeding zijn bij het gebruik van Aciclovir Mdq 50 mg/g crème geen schadelijke effecten te verwachten voor de zuigeling.

In verband met het risico van besmetting van de baby dient u bij het geven van borstvoeding tijdens een koortslipaanval extra op te letten. Omdat het afweermecanisme van baby's nog niet volledig is ontwikkeld, kunnen herpesinfecties bij hen zeer heftig verlopen. Het is dus erg belangrijk om vooraf uw handen te wassen en een mondkapje te dragen tijdens het voeden en verzorgen van uw baby. Voor uw partner en familieleden gelden dezelfde regels.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Aciclovir Mdq 50 mg/g crème geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Aciclovir Mdq 50 mg/g

Aciclovir Mdq 50 mg/g crème bevat propyleenglycol en cetylalcohol. Deze middelen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken zoals allergie of irritatie.

3. HOE WORDT ACICLOVIR MDQ 50 MG/G GEBRUIKT

Wanneer u merkt dat delen van uw lippen pijnlijk worden, juist gevoelloos zijn, gloeien of jeuken, zijn dit voortekenen van koortslipblaasjes. Indien u regelmatig last heeft van koortslipblaasjes herkent u deze tekenen en kunt u de aanval voelen aankomen. Breng dan zo spoedig mogelijk op deze blaasjes Aciclovir crème aan volgens het voorschrift. De behandeling kan echter ook in een latere fase worden gestart.

Dosering en wijze van gebruik

Volwassenen en kinderen

Breng de crème vijf keer per dag aan met tussenpozen van ongeveer 4 uur. 's Nachts hoeft u geen crème aan te brengen.

Begin zo snel mogelijk bij het begin van de koortslip met de behandeling. Zet de behandeling minstens 4 dagen voort. Wanneer de genezing na tien dagen, gerekend vanaf het begin van de behandeling, niet volledig is wordt u geadviseerd een arts te raadplegen.

- Breng Aciclovir crème aan door een beetje crème op uw vingertop te knijpen en dit vervolgens op de aangedane delen aan te brengen. De aangedane delen zijn die delen, ook van de lippen, waar de infectie actief is, dus waar blaasjes gaan ontstaan of reeds zijn verschenen.
- Om de overdracht van het virus op andere delen van het lichaam (bijv. de ogen) of op andere personen (bijv. door kussen) te voorkomen is het van belang om aanraken van de blaasjes zoveel mogelijk te vermijden en uw handen te wassen nadat u de blaasjes heeft aangeraakt.

Als u merkt dat Aciclovir Mdq 50 mg/g crème te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Aciclovir Mdq 50 mg/g heeft gebruikt dan u zou mogen

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 06-2009	Rev. 1.0
--	---------------	----------

Mediq Farma B.V., Utrecht, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir Mdq 50 mg/g , crème	RVG 000000	
Aciclovir		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-3

Als u te veel Aciclovir Mdq 50 mg/g crème gebruikt heeft, zal u waarschijnlijk geen last krijgen van ongewenste effecten.

Wat u moet doen als u bent vergeten Aciclovir Mdq 50 mg/g te gebruiken

Breng Aciclovir Mdq 50 mg/g alsnog aan en ga verder met de behandeling zoals hierboven aangegeven.

Als u stopt met gebruik van Aciclovir Mdq 50 mg/g

U kan het gebruik van Aciclovir Mdq 50 mg/g crème stopzetten zonder nadelige gevolgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aciclovir Mdq 50 mg/g bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De ene bijwerking komt vaker voor dan de andere. Daarom zijn de onderstaande bijwerkingen verdeeld in de volgende categorieën:

- Vaak: Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten.
Soms: Deze bijwerkingen komen voor bij tussen 1 op de 1000 en 1 op de 100 van de patiënten.
Zelden: Deze bijwerkingen komen voor bij tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1000 van de patiënten.
Zeer zelden: Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Aandoeningen van huid of onderhuid

Soms

- Licht branderig of stekend gevoel op de plaats van aanbrengen
- Een milde vorm van droge huid of schilfering
- Jeuk

Zelden

- Roodheid van de huid
- Ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor aciclovir of één van de overige bestanddelen van de crème

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden

- Overgevoeligheidsreactie inclusief angiodeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie). Indien ademhalingsmoeilijkheden optreden staak dan het gebruik van Aciclovir crème en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ACICLOVIR MDQ 50 MG/G

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren of invriezen. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik Aciclovir Mdq 50 mg/g niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na:" of "Exp."

Na het openen van de tube is Aciclovir Mdq 50 mg/g 12 maanden houdbaar.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 06-2009	Rev. 1.0
---	---------------	-----------------

Mediq Farma B.V., Utrecht, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aciclovir Mdq 50 mg/g , crème	RVG 000000	
Aciclovir		
1.3.3 Package leaflet		1.3.3-4

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aciclovir Mdq 50 mg/g

- De werkzame stof is aciclovir.
- De andere bestanddelen zijn: PEG-5-glycerolstearaat, dimethicon, cetylalcohol, vloeibare paraffine, vaseline, propyleenglycol, gezuiverd water.

Registratienummer

RVG 105494

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:
Mediq Farma B.V.
Hertogswetering 159
3543 AS Utrecht

Fabrikant:
Centrafarm Services B.V.
Postbus 289
4870 AG Etten-Leur

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien/goedgekeurd in september 2009.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 06-2009	Rev. 1.0
---	---------------	----------