

Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acyclostad 50 mg/g crème, crème	RVG 18846	
Aciclovir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Acyclostad 50 mg/g crème, crème

Aciclovir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als 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 Acyclostad 50 mg/g crème en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Acyclostad 50 mg/g crème gebruikt
3. Hoe wordt Acyclostad 50 mg/g crème gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Acyclostad 50 mg/g crème
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACYCLOSTAD 50 MG/G CRÈME EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Acyclostad 50 mg/g crème is een geneesmiddel tegen virusinfecties (antivirale middelen).

Acyclostad 50 mg/g crème wordt gebruikt bij

- de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door het herpes-simplex-virus bij patiënten met een goede afweerreactie tegen deze infecties.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACYCLOSTAD 50 MG/G CRÈME GEBRUIKT

Gebruik Acyclostad 50 mg/g crème niet:

- Indien u overgevoelig bent voor aciclovir, valaciclovir, propyleenglycol of voor één van de andere bestanddelen van Acyclostad 50 mg/g crème (zie rubriek 'Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acyclostad 50 mg/g crème')

Wees extra voorzichtig met Acyclostad 50 mg/g crème

- Vertel het uw arts als u een medische aandoening of ziekte heeft of in het verleden heeft gehad, in het bijzonder bij ernstige vermindering van het immuunsysteem, bijv.:
 - bij patiënten met AIDS
 - bij ontvangers van een beenmergtransplantaat
 In deze gevallen kan uw arts beslissen u tabletten voor te schrijven.
- Acyclostad 50 mg/g crème mag niet worden aangebracht op de slijmvliezen van de mond of de vagina omdat de crème daar irritatie kan veroorzaken. Ook dient contact met de ogen vermeden te worden.
- Om besmetting van partners te voorkomen, is het aan te raden zich te onthouden van seksueel contact zolang er wondjes of blaasjes (*laesies*) op de geslachtsorganen zichtbaar zijn.
- De ernst van de infectie wordt mede bepaald door de mate waarin uw lichamelijke afweer reageert op de infectie, het aantal keer dat de infectie optreedt, de duur van deze infectie, de mate waarin

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2011	Authorisation	Disk: JW014188	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acyclostad 50 mg/g crème , cream	RVG 18846	
Aciclovir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

de huid is aangedaan en de mate waarin het virus ook een infectie veroorzaakt in andere delen van het lichaam. De arts zal de behandeling hierop afstemmen; de behandeling kan dus van patiënt tot patiënt verschillen.

Gebruik van Acyclostad 50 mg/g crème met andere geneesmiddelen

Wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

De crème dient niet te worden vermengd met andere stoffen.

Zwangerschap

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Acyclostad 50 mg/g crème gebruikt.

Het gebruik van Acyclostad 50 mg/g crème moet alleen worden overwogen als de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijkheid van onbekende risico's. Vanwege de lokale toepassing op de huid zijn effecten van aciclovir op het lichaam echter zeer waarschijnlijk te verwaarlozen.

Borstvoeding

Aciclovir wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er is op dit moment nog onvoldoende bekend over de gevolgen hiervan. Neem daarom contact op met uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Een nadelig effect is echter niet te verwachten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acyclostad 50 mg/g crème

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol en cetylalcohol. Het kan huidirritatie en plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. HOE WORDT ACYCLOSTAD 50 MG/G CRÈME GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Acyclostad 50 mg/g crème nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is...

Acyclostad 50 mg/g crème dient 5 maal daags met tussenpozen van ongeveer 4 uur te worden aangebracht op de aangedane delen van de huid, waarbij de nachtdosering komt te vervallen.

Het is raadzaam zo snel mogelijk na het begin van de infectie te beginnen met de behandeling met aciclovir.

De behandeling dient gedurende 5 dagen te worden voortgezet. Als na 5 dagen de genezing nog niet volledig is, kan de behandeling nog eens maximaal 5 dagen worden voortgezet.

De crème dun op de aangedane delen van de huid aanbrengen.

In geval u bemerkt dat Acyclostad 50 mg/g crème te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2011	Authorisation	Disk: JW014188	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acyclostad 50 mg/g crème , cream	RVG 18846	
Aciclovir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Wat u moet doen wanneer u te veel Acyclostad 50 mg/g crème heeft gebruikt

Wanneer u teveel van Acyclostad 50 mg/g crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acyclostad 50 mg/g crème te gebruiken

Indien u vergeten bent de crème op de huid aan te brengen en het tijdstip van applicatie is niet al te lang voorbij dan moet u die dosis alsnog aanbrengen. In alle andere gevallen kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip voor de volgende dosis. Breng nooit een dubbele hoeveelheid van Acyclostad 50 mg/g crème aan om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Acyclostad 50 mg/g crème bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

- Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten
- Vaak: bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten
- Soms: bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1000 van de behandelde patiënten
- Zelden: bij minder dan 1 op 1000, maar bij meer dan 1 op 10000 van de behandelde patiënten
- Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10000 behandelde patiënten

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden

- Directe overgevoelighedsreacties inclusief angioedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)

Huid- en onderhuidaandoeningen

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

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ACYCLOSTAD 50 MG/G CRÈME?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2011	Authorisation	Disk: JW014188	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acyclostad 50 mg/g crème , cream	RVG 18846	
Aciclovir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Gebruik Acyclostad 50 mg/g crème niet meer na de datum op de verpakking “Niet te gebruiken na” of “Exp.”

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Acyclostad 50 mg/g crème

Het werkzame bestanddeel is aciclovir, één gram crème bevat 50 mg aciclovir, equivalent aan 5 g aciclovir per 100 gram crème.

De andere bestanddelen zijn: macrogolstearaat, dimeticon, cetylalcohol, vloeibare paraffine, vaseline, propyleenglycol, gezuiverd water.

Hoe ziet Acyclostad 50 mg/g crème er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Acyclostad 50 mg/g crème is een geneesmiddel in de vorm van crème. Acyclostad 50 mg/g crème wordt geleverd in een aluminium tube met polyethyleen dop. De tubes bevatten 2, 3, 10, 15 of 20 gram crème.

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

Stada Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Acyclostad 50 mg/g crème is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 18846.

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

BE: Aciclovir EG 50mg/g crème
DK: Aciclodan creme, 50 mg/g
FI: Acyclostad 50mg/g kräm
FR: Aciclovir 5 pour cent, crème
IT: Aciclovir Mylan Generics Italia
LU: Aciclovir EG 50mg/g crème
NL: Acyclostad 50mg/g crème
ES: Aciclostad crema

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2011	Authorisation	Disk: JW014188	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------