

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme wird angewendet zur

lindernden Behandlung von Schmerzen und Juckreiz bei rezidivierendem Herpes labialis und genitalis (häufig wiederkehrende durch Herpes-simplex-Viren verursachte Lippenbläschen und Bläschen im Genitalbereich).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme BEACHTEN?

Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme ist erforderlich

- falls bei Ihnen eine schwere Störung der körpereigenen Immunabwehr vorliegt. Sie sollten Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn darauf hinweisen.

Sie dürfen Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme nicht auf Schleimhäute (z. B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide) auftragen, da sonst mit örtlichen Reizerscheinungen zu rechnen ist.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Bei Anwendung von Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei der Anwendung von Aciclovir während der Schwangerschaft sind nachteilige Folgen für den Fetus/Neugeborene, auch bei Anwendung höherer Dosen und anderer Darreichungsformen, bisher nicht bekannt geworden. Aciclovir wird bei Anwendung als Creme nicht in nennenswertem Umfang in das Blut aufgenommen. Dennoch ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Die Dosis die ein Kind, nach Anwendung von Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme bei der Mutter, durch das Stillen aufnimmt, ist vernachlässigbar. Nachteilige Folgen für den Säugling sind bisher nicht bekannt geworden. Daher ist ein Abstillen oder eine Unterbrechung des Stillens während der Anwendung nicht erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme ANZUWENDEN?

Wenden Sie Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Sie sollten die Creme 5-mal täglich alle 4 Stunden auf die infizierten Hautbereiche dünn auftragen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Sie sollten Aciclovir-ratiopharm[®] 50 mg/g Creme mittels eines Wattestäbchens auftragen, indem Sie dieses mit einer für die Größe der infizierten Hautbereiche notwendigen Menge bestreichen. Beim

Auftragen sollten Sie darauf achten, dass Sie nicht nur die bereits sichtbaren Anzeichen des Herpes (Bläschen, Schwellung, Rötung) mit der Creme bedecken, sondern dass Sie auch angrenzende Bereiche in die Behandlung mit einbeziehen. Falls Sie die Creme mit der Hand auftragen, sollten Sie diese vorher und nachher intensiv reinigen, um eine zusätzliche Infektion der geschädigten Hautpartie (z. B. durch Bakterien) bzw. eine Übertragung der Viren auf noch nicht infizierte Schleimhaut- und Hautbereiche zu verhindern.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 Tage.

Kommt es während der Behandlung zu einer Verschlechterung der Hauterscheinungen oder sind spätestens nach 10 Tagen Behandlungsdauer die Bläschen nicht verkrustet oder abgeheilt, so ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Besonderer Hinweis:

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme bereits bei den ersten Anzeichen der Herpeserkrankung (Brennen, Jucken, Spannungsgefühl und Rötung) angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (tragen Sie die Creme z. B. nicht häufiger oder dicker auf).

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme abbrechen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme ausreichend lange anzuwenden (siehe auch oben „Dauer der Anwendung“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nach der Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme kann vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten auftreten.

Rötung, Eintrocknung, Juckreiz und Abschuppung der mit Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme behandelten Haut wurden häufig beobachtet.

Selten wurde nach Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme vom Auftreten einer Kontaktdermatitis berichtet. Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache. Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen. In solchen Fällen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht unter 15 °C und nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Weißes Vaseline, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Dickflüssiges Paraffin, Poloxamer 407, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser.

Wie Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir-ratiopharm® 50 mg/g Creme ist in Packungen mit 2, 5 und 20 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007