

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g, crème	RVG 21578=21247	
Aciclovir		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Koortslipcrème HTP Aciclovir 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 recept 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel aciclovir, valaciclovir, propyleenglycol of voor één van de andere stoffen in de crème. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij het aanbrengen van de crème. Vermijd elk contact met de slijmvliezen, zoals de mond, het oog of de vagina, omdat hierbij 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.
- De hulpstof propyleenglycol kan huidirritaties veroorzaken en de hulpstof cetylalcohol kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2013	Authorisation	Disk: JW9351	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g, crème	RVG 21578=21247	
Aciclovir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Indien u borstvoeding geeft, mag u Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g slechts gebruiken na overleg met de arts. Het werkzame bestanddeel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Echter de hoeveelheid die baby's hierdoor kunnen binnenkrijgen is verwaarloosbaar.

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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g bevat propyleenglycol en cetylalcohol

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken en cetylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

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.

Dosering

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2013	Authorisation	Disk: JW9351	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g , crème	RVG 21578=21247	
Aciclovir		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Wijze van gebruik

- 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kan het gebruik van Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g stopzetten zonder nadelige gevolgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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 1.000 en 1 op de 100 van de patiënten.
Zelden: Deze bijwerkingen komen voor bij tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 van de patiënten.
Zeer zelden: Deze bijwerking komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

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

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden

- Overgevoelighedsreactie inclusief angioedeem (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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2013	Authorisation	Disk: JW9351	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g , crème	RVG 21578=21247	
Aciclovir		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de tube na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir. Eén gram crème bevat 50 mg aciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn: PEG-5-glycerolstearaat, dimethicon, cetylalcohol, vloeibare paraffine, vaseline, propyleenglycol, gezuiverd water.

Hoe ziet Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g is een geneesmiddel in de vorm van een witte tot gebroken witte crème.

Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g wordt geleverd in een aluminium tube met polyethyleen dop. De tubes bevatten 2 of 3 gram crème.

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2013	Authorisation	Disk: JW9351	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g , crème	RVG 21578=21247	
Aciclovir		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

In het register ingeschreven onder:

RVG 21578=21247 Koortslipcrème HTP Aciclovir 50 mg/g, crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2013.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2013	Authorisation	Disk: JW9351	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------