

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme**

Wirkstoff: Aciclovir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 bis 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihrem Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme beachten?
3. Wie ist Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme enthält einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme wird angewendet zur Lokalbehandlung von Fieberblasen (Herpes labialis).

Wenn Sie sich nach 5 bis 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme BEACHTEN?**

**Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Aciclovir und/oder Valaciclovir, Propylenglycol, Cetylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme anwenden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist erforderlich**

Die Creme darf nicht auf die Schleimhaut im Mund und in der Scheide aufgebracht werden, da dies zu örtlich begrenzten Schleimhautreizungen führen könnte.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme darf keinesfalls am Auge angewendet werden.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht geschluckt werden.

Wenn Ihre körpereigene Abwehr stark geschwächt ist, ist vor der Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ein Arzt um Rat zu fragen.

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist nicht zur Vorbeugung der Herpes simplex-Infektionen einzusetzen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

#### **Bei Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme 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.

Bisher wurden bei äußerlicher Anwendung keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme während der Schwangerschaft entscheidet im Einzelfall der Arzt. Bei Verwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper sehr gering.

Bei Herpes-Hauterkrankungen auf oder nahe der Brust soll nicht gestillt werden. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme an der Mutter erreicht wird, ist zu vernachlässigen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Äußerlich verabreichtes Aciclovir beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. WIE IST Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Folgende Dosierung wird empfohlen:

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme soll 5 x täglich in vierstündigen Intervallen dünn auf die befallenen Hautstellen aufgetragen werden, sodass alle Hautveränderungen ausreichend bedeckt sind.

Wenn Sie Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme mit dem Finger auf die Lippen auftragen, sollten Sie die Hände vor und nach dem Auftragen gründlich reinigen, um eine Infektion anderer Stellen des Körpers (vor allem des Auges und der Schleimhäute im Mund- und Scheidenbereich) zu

vermeiden. Es kann nützlich sein, einen Fingerschutz oder Gummihandschuhe zu tragen. Nach Gebrauch die Tube sorgfältig verschließen.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 Tage, kann jedoch im Einzelfall, abhängig vom Heilungsfortschritt auf bis zu 10 Tage ausgedehnt werden.

Die Behandlung mit Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach Ausbruch der Infektion begonnen werden. Bei häufig wiederkehrenden Infektionen sollte die Behandlung möglichst schon dann begonnen werden, wenn erste Anzeichen wie Jucken, Rötung und Spannungsgefühl auftreten (Prodromalstadium).

**Wenn Sie eine größere Menge von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme angewendet haben, als Sie sollten**

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhalts einer 2 g Tube Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme, die 100 mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):*

Akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich angioneurotischem Ödem (plötzlich auftretende Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) und Nesselausschlag (Urtikaria).

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):*

Vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten nach dem Auftragen der Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme.

Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.

*Selten (weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):*

Hautrötung, lokale Hautentzündung (Kontaktdermatitis) nach der Anwendung.

Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen

Wurden Allegietests durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache für allergische Reaktionen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach erstmaligem Öffnen 1 Jahr verwendbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir.  
1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Propylenglycol, Weißes Vaseline, Flüssiges Paraffin, Macrogolglycerolstearat, Cetylalkohol, Dimeticon, Gereinigtes Wasser

### **Wie Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme aussieht und Inhalt der Packung**

Aciclobene „ratiopharm“-Fieberblasencreme ist eine weiche, weiße, glatte, geruchlose Creme.

Tuben aus Aluminium mit 2 g Creme.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-24029

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**