beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclobeta® Creme

50 mg/g Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

---

1. Was ist Aciclobeta Creme und wofür wird es angewendet?

Aciclobeta Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclobeta 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 sollten Sie vor der Anwendung von Aciclobeta Creme beachten?

Aciclobeta Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglykol 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 Aciclobeta Creme anwenden,
- bei Vorliegen von schweren Störungen der körpereigenen Immunabwehr (z. B. im Falle einer Knochenmarktransplantation oder bei HIV-Infektionen) oder schweren Verlaufsformen von rezidivierendem Herpes labialis.
- Sie dürfen Aciclobeta Creme nicht auf Schleimhäute (z. B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide) auftragen, da sonst mit örtlichen Reizerscheinungen zu rechnen ist. Besonders sollten Sie darauf achten, die Creme nicht versehentlich in die Augen zu bekommen.

Hinweis

Bei der Behandlung mit Aciclobeta Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Aciclobeta Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Aciclobeta Creme sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte nach Abwägung des Nutzens und möglicher Risiken erfolgen.
Seit Markteinführung werden die Ergebnisse von Schwangerschaften, bei denen Frauen in irgendeiner Form Aciclovir erhielten, in einem Schwangerschaftsregister dokumentiert. Dieses zeigt keine Erhöhung in der Anzahl von Geburtsschäden verglichen mit der Normalbevölkerung.

Stillzeit

Nach innerer Anwendung geht Aciclovir in die Muttermilch über. Jedoch ist die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von Aciclobeta Creme bei der Mutter durch das Stillen aufnimmt, vernachlässigbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aciclobeta Creme enthält Propylenglycol und Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Aciclobeta Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Aciclobeta 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 miteinbeziehen.

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 Aciclobeta Creme bereits bei den ersten Anzeichen der Herpeserkrankung (Brennen, Jucken, Spannungsgefühl und Rötung) angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclobeta Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclobeta Creme abbrechen
Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, Aciclobeta Creme ausreichend lange anzuwenden (siehe auch oben „Dauer der Anwendung").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten
- Eintrocknung oder Abschuppung der behandelten Haut
- Juckreiz

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Rötung
- Überempfindlichkeitsreaktion auf Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile in Form einer Kontaktdermatitis. Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass die oben genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten und über die mit der Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens (Angioödem)
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclobeta Creme aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Emulsion zerstört ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Aciclobeta Creme enthält
Der Wirkstoff ist Aciclovir. 1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.
Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon 350, Glycerolmonostearat, dickflüssiges Paraffin, Macrogolstearat 1500, Propylenglycol, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser.

Wie Aciclobeta Creme aussieht und Inhalt der Packung
Aciclobeta Creme ist eine weiße Creme und in Packungen mit 2, 5 und 20 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014. 301441