GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Aciclostad® 50 mg pro 1 g Creme

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Aciclostad® und wofür wird es angewendet?

Aciclostad® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclostad® wird angewendet
- zur lindernden Behandlung von Schmerzen und Juckreiz bei häufig wiederkehrenden Herpesinfektionen mit Bläschenbildung im Genital- und Lippenbereich (rezidivierender Herpes genitalis und labialis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclostad® beachten?

Aciclostad® darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Beachten Sie bitte folgende Warnhinweise vor und während der Behandlung mit Aciclostad®:
- Die Creme darf nicht auf **Schleimhäute** (z.B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizerscheinungen zu rechnen ist.

Insbesondere ein versehentlicher Kontakt der Creme mit den Augen ist zu vermeiden

- Falls bei Ihnen eine **schwere Störung der körpereigenen Immunabwehr** (z.B. AIDS oder nach Knochenmarktransplantationen) vorliegt, müssen Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn darauf hinweisen. Er wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise Aciclovir in Tablettenform verordnen
- Während einer Herpesinfektion mit Bläschenbildung im **Genitalbereich** (Herpes genitalis) sollten Sie auf sexuelle Kontakte verzichten, um eine Übertragung der Infektion auf Ihren Partner/Ihre Partnerin zu vermeiden.

  Bei der Behandlung mit Aciclostad® 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 Aciclostad® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es wurden bisher keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen identifiziert.

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
Aciclostad® sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bitte sprechen Sie daher vor der Anwendung von Aciclostad® mit Ihrem Arzt.

Stillzeit
Aciclovir wird nach äußerlicher Anwendung auf der gesunden Haut kaum vom Körper aufgenommen. Die Dosis, die ein Kind nach Anwendung von Aciclostad® Creme bei der Mutter durch das Stillen aufnehmen würde, ist daher gering. Wenn Aciclostad® Creme während der Stillzeit angewendet wird, sollte ein Kontakt des gestillten Kindes mit den behandelten Körperstellen vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden

Aciclostad® enthält Cetylalkohol und Propylenglycol
Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Aciclostad® 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 empfohlene Dosis:
Sie sollten die Creme 5-mal täglich im Abstand von 4 Stunden tagsüber auf die betroffenen Hautbereiche dünn auftragen.

Art der Anwendung
Beim Auftragen von Aciclostad® müssen Sie Folgendes beachten:
- Sie sollten Aciclostad® 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 das Auftragen mit der Hand vornehmen, 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.

Besonderer Hinweis
Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Aciclostad® bereits bei den ersten Anzeichen der Herpeserkrankung (Brennen, Jucken, Spannungsgefühl und Rötung) angewendet werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 Tage. Im Einzelfall sollte eine Behandlung so lange erfolgen, bis die Bläschen verkrustet oder abgeheilt sind. Eine Behandlungsdauer von 10 Tagen sollte jedoch nicht überschritten werden.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclostad® 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 Aciclostad® abbrechen
Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, Aciclostad® ausreichend lange anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1 000):
- vorübergehendes Brennen oder Stechen auf den behandelten Hautabschnitten
- Eintrocknung und Abschuppung der mit der Creme behandelten Haut
- Juckreiz.

Seltene Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000):
- Rötung
- allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis). Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die sonstigen Bestandteile der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als Ursache der Hautreaktion. Eine Kontaktdermatitis ist daran zu erkennen, dass Hautreaktionen verstärkt auftreten und über die mit Creme behandelten Hautabschnitte hinausgehen. In solchen Fällen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sehr seltene Nebenwirkungen
(betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000):
- Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp einschließlich Angioödem (Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Zunge mit Schluck- oder Atembeschwerden) sowie Nesselsucht (Urtikaria).

Informieren Sie im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen umgehend einen Arzt!

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Aciclostad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25ºC lagern.

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses 12 Monate haltbar.

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 Aciclostad® enthält
Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 g Creme enthält 50 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind
Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon 350cSt, Macrogolglycerolstearate (Ph.Eur.) (1500 g/mol), dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, weißes Vaselin, Gereinigtes Wasser.

Wie Aciclostad® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße fast weiße homogene Creme.
Aciclostad® ist in Packungen mit 2 g, 5 g und 20 g Creme erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Mitvertrieb
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014

9215869
1410

STADA