Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir GSK 50 mg/g crème
Aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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. WAT IS ACICLOVIR GSK EN WAARVOOR WORDT ACICLOVIR GSK GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ACICLOVIR GSK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ACICLOVIR GSK?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ACICLOVIR GSK?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ACICLOVIR GSK EN WAARVOOR WORDT ACICLOVIR GSK GEBRUIKT?

Aciclovir GSK 50 mg/g crème is een antiviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen huidinfecties veroorzaakt door Herpes Simplex Virus of HSV (*besmettelijke virusinfectie waarbij blaasjes ontstaan op de huid of de slijmvliezen*).

Aciclovir GSK wordt in het bijzonder gebruikt als behandeling van genitale herpes en labiale herpes (*koortsblaasjes*).

2. WANNEER MAG U ACICLOVIR GSK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aciclovir GSK niet gebruiken?
U bent allergisch voor aciclovir of voor valaciclovir, of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir GSK?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U kan het virus overdragen door lichamelijk contact.

Wees extra voorzichtig als u blaasjes *(blaasjes op de huid die een heldere vloeistof bevatten)* of zichtbare huidletsels heeft.

- Gebruik Aciclovir GSK niet op de slijmvliezen van de mond, ogen en vagina.

Zorg ervoor dat de crème niet in de ogen terechtkomt.

- Bij het aanbrengen van de crème kunt u last hebben van een prikkend of brandend gevoel. Deze mogelijke irritatie is tijdelijk.
- Patiënten met ernstige onderdrukking van het afweerstelsel (*immunodepressie) (bijvoorbeeld patiënten die lijden aan AIDS of patiënten die een beenmergtransplantatie ondergingen*) zouden een geneesheer moeten raadplegen voor de behandeling van om het even welke infectie.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Aciclovir GSK nog andere geneesmiddelen in, 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:
Aciclovir GSK mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij na raadpleging van de arts.
U mag deze crème gebruiken tijdens de periode van borstvoeding, behalve indien u ze lange tijd gebruikt
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.

Aciclovir GSK 50 mg/g crème bevat 400 mg/g propyleenglycol (E 1520), 7,5 mg/g natriumlaurylsulfaat (E 487) en cetostearylalcohol.
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan
4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst
met uw arts of apotheker te overleggen.

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel)
of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

3. HOE GEBRUIKT U ACICLOVIR GSK?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Aciclovir GSK moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**

Aciclovir GSK is een bereiding om op de huid aan te brengen (cutaan gebruik).

Aciclovir GSK moet zo snel mogelijk aangebracht worden, vanaf het begin van de infectie, op de bestaande of opkomende letsels.

Deze infecties worden vaak voorafgegaan door een korte periode waarin het uitbreken van de blaasjes zich aankondigt door een pijnlijk of verdoofd gevoel op de betreffende plaats of door roodheid of jeuk. Mensen die regelmatig last hebben van herpesinfecties herkennen deze tekenen en kunnen zo nauwkeurig de aanval voorzien. Vanaf dat ogenblik moet de behandeling met Aciclovir GSK begonnen worden.

Breng de crème enkel aan op de geïnfecteerde huid om de 4 uur. Indien nodig moet u 's nachts opstaan om de crème aan te brengen.

De behandeling moet 10 dagen worden voortgezet, ook al breken de letsels niet helemaal door.

Als u de indruk heeft dat de werking van Aciclovir GSK te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van Aciclovir GSK gebruikt?
Wanneer u te veel Aciclovir GSK heeft gebruikt of per ongeluk ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (Tel.: 070/245.245).

Bent u vergeten Aciclovir GSK te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Aciclovir GSK:
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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 bebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij meer dan 1 op de 100 personen*):

- tijdelijk brandend of prikkend gevoel na het aanbrengen van de crème,
- droge of schilferende huid *(verwijderen van dode huid),*
- jukende huid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1000 personen*):

- rode huid, contacteczeem na het aanbrengen. Het zijn eerder de hulpstoffen in Aciclovir GSK dan de werkzame stof (aciclovir) die de allergie veroorzaken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)*:

- onmiddellijke allergische reactie, waaronder oedeem van Quincke *(zwelling van gezicht, hals)* en netelroos (*huiduitslag zoals deze veroorzaakt door brandnetels*).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ACICLOVIR GSK?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. **Niet in de koelkast bewaren.**

Gebruik Aciclovir GSK niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Aciclovir GSK?

- De werkzame stof in Aciclovir GSK is aciclovir. Elke gram crème bevat 50 mg aciclovir.
- De andere stoffen in Aciclovir GSK zijn: propyleenglycol,witte vaseline, cetostearylalcohol, vloeibare paraffine, arlacel 165, poloxameer 407, dimeticon 20, natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet Aciclovir GSK eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Aciclovir GSK is een witte tot gebroken witte, gladde crème met een kenmerkende geur, zonder korrels, brokjes en vreemde voorwerpen en vertoont geen scheidingstekenen.
Aciclovir GSK zit in een inwendig gelakte aluminium tube van 10 g.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikanten:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

of

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

Afleveringwijze:
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aciclovir GSK 50 mg/g crème	BE 127285

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00