

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZOVIRAX Labialis, 50 mg/g, crème
Aciclovir

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zovirax Labialis en 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 overige informatie

1. Wat is Zovirax Labialis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Zovirax Labialis is een huidcrème om aan te brengen op en rondom de lippen (uitwendig gebruik).
- Zovirax Labialis crème bevat aciclovir, een geneesmiddel tegen het herpesvirus.
- Zovirax Labialis crème is aangewezen voor de behandeling van koortsblaasjes.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor aciclovir, valaciclovir of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De eerste diagnose van koortsblaasjes wordt best door een arts gesteld.
- Uw koortslip is zeer ernstig.
- De behandeling met Zovirax Labialis crème is uitsluitend aangewezen bij koortsblaasjes die zijn veroorzaakt door het herpesvirus.
- Vermijd elk contact van de crème met uw slijmvliezen, zoals de mond, de ogen of de vagina, aangezien hierbij irritatie zou kunnen optreden. Let er in het bijzonder op dat ongewilde toediening in het oog wordt voorkomen.
- Prikkelingsverschijnselen kunnen optreden, maar deze zijn van voorbijgaande aard.
- Gebruik Zovirax Labialis crème niet voor de behandeling van genitale herpes.
- Raadpleeg uw apotheker of arts indien de huidletsels op een abnormale wijze evolueren tijdens het gebruik van de crème; dit zou bijvoorbeeld kunnen wijzen op een bijkomende bacteriële infectie.
- Indien u lijdt aan een ernstige immunodepressie (bijvoorbeeld wanneer u aidspatiënt bent of wanneer u een beenmergtransplantatie heeft ondergaan). Raadpleeg uw arts voor de behandeling van elke infectie.

- Contact met de ogen vermijden: Als u per ongeluk crème in uw oog krijgt, onmiddellijk grondig uitspoelen met warm water. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Men heeft geen enkele klinisch significante interactie geïdentificeerd.

Gebruikt u naast Zovirax Labialis nog andere geneesmiddelen, 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Zovirax Labialis crème voor koortsblaasjes is niet gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Voorzichtigheid is uiteraard geboden.

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

Zovirax Labialis heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Zovirax Labialis bevat propyleenglycol, natriumlaurylsulfaat en cetostearylalcohol

Dit middel bevat 800 mg propyleenglycol in elke tube, overeenkomend met 400 mg/g.

Dit middel bevat 15 mg natriumlaurylsulfaat in elke tube, overeenkomend met 7,5 mg/g.

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.

De hulpstof cetostearylalcohol kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Gebruik bij kinderen en volwassenen

- Zovirax Labialis crème dient 5 keer per dag met tussenpozen van 4 uur te worden aangebracht op de huidletsels die al aanwezig zijn of die zich aan het vormen zijn.
- De behandeling dient gedurende minstens 4 opeenvolgende dagen te worden voortgezet, ook al breken de letsels niet helemaal door.
- Indien de genezing niet volledig is, dan kan de behandeling tot 10 dagen worden voortgezet. Indien de koortsblaasjes na tien dagen behandeling nog steeds aanwezig zijn, wordt u geadviseerd uw arts te raadplegen.
- Was uw handen voor en na het aanbrengen om te voorkomen dat de koortslip erger wordt of dat u iemand anders infecteert.
- Zovirax Labialis crème dient zo spoedig mogelijk na het begin van de infectie te worden aangebracht op de letsels die reeds aanwezig zijn of die zich aan het vormen zijn.
- Een terugkerende infectie wordt vaak voorafgegaan door een korte periode waarin de besmette plaatsen pijnlijk zijn of gevoelloos lijken en gloeien of jeuken. Vrijwel iedereen die regelmatig last heeft van koortsblaasjes herkent deze tekenen en voelt de aanval aankomen. De behandeling dient

bij voorkeur reeds in dit stadium te beginnen of onmiddellijk na het verschijnen van de eerste blaasjes.

Gebruiksaanwijzing van de tube: doorprik het aluminium beschermhulsje van de tube met behulp van het pinnetje, speciaal voorzien op het dopje. Druk achteraan de tube tot de crème tevoorschijn komt. Sluit na gebruik de tube zorgvuldig af.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Hoeveelheden tot 4 g aciclovir werden ingenomen gedurende 10 dagen zonder schadelijke bijwerkingen. Er zijn geen ongewenste effecten te verwachten wanneer de gehele inhoud van een tube van 2 g, die 100 mg aciclovir bevat, zou worden ingeslikt. Aciclovir kan uit het lichaam verwijderd worden door middel van dialyse. Wanneer u teveel Zovirax Labialis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245-245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng, zodra u merkt dat u vergeten bent Zovirax Labialis te gebruiken, Zovirax Labialis crème aan en ga verder met de behandeling zoals beschreven in « Hoe gebruikt u dit middel ».

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen bijzonderheden

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 volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Bijwerking die soms voorkomen (kan voorkomen bij tot 1 op 100 personen):

- tijdelijk een brandend of stekend gevoel na aanbrengen van de crème.
- een licht uitdrogen of afschilferen van de huid.
- Jeuk

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen)::

- rode huid
- contacteczeem na het aanbrengen van de crème. Wanneer een dergelijke bijwerking zich voordoet, dient de behandeling te worden gestaakt.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kan voorkomen bij tot 1 op 10.000 personen):

- onmiddellijke allergische reactie, waaronder oedeem van Quincke (*zwellung van gezicht, hals*) en netelroos (*huiduitslag zoals deze veroorzaakt door brandnetels*). Wanneer een dergelijke bijwerking zich voordoet, dient de behandeling te worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen

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

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy. fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33

<p>Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be</p>	<p>ou Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615</p>
---	---

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zovirax Labialis?

- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, vaseline, cetostearylalcohol, vloeibare paraffine, glycerol monostearaat, macrogol stearaat 100, poloxamer 407, natriumlaurylsulfaat, dimethicon en gezuiverd water. Zie rubriek 2 " Zovirax Labialis bevat propyleenglycol, natriumlaurylsulfaat en cetostearylalcohol".

Hoe ziet Zovirax Labialis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zovirax Labialis is verkrijgbaar in de vorm van een tube met 2 g crème.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
1300 Wavre

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

ZOVIRAX Labialis, 50 mg/g, crème (tube) : BE166196

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.