

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aciclodan 50 mg/g creme

aciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aciclodan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aciclodan creme
3. Sådan skal De bruge Aciclodan creme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Aciclodan 50 mg/g creme er et lægemiddel mod virusinfektioner (antiviralt lægemiddel).

Aciclodan 50 mg/g creme anvendes til

Behandling af infektioner i huden forårsaget af herpes simplex virus, hos patienter med et velfungerende immunsystem.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ACICLODAN CREME

Brug ikke Aciclodan creme

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for aciclovir, valaciclovir, propylenglycol eller et af de øvrige indholdsstoffer i aciclodan creme (se afsnittet vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i aciclodan creme).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Aciclodan creme

Fortæl venligst Deres læge hvis De har eller har haft nogle af følgende lidelser eller medicinske tilstande, især:

- alvorlig nedsat immunforsvar, eks.

- AIDS patienter
- personer, der har modtaget knoglemarvstransplantation

I tilfælde hvor Deres læge kan vælge at udskrive tabletter til Dem i stedet.

- De bør ikke anvende Aciclodan creme på slimhinder (eks. mund, øjne og skede) for at undgå lokal irritation. Ligeledes bør De undgå at få cremen i øjnene.
- Patienter med herpes på kønsorganerne bør undgå seksuel aktivitet så længe der er synlige sår, for at undgå at smitte partneren.
- Infektionens alvorlighed afhænger af flere ting, f.eks. i hvilket omfang kroppens immunforsvar er i stand til at håndtere infektioner; hvor mange gange infektionen er opstået og hvor længe den har varet, samt i hvilket omfang virus forårsager infektion i andre dele af kroppen. Ud fra dette vil lægen finde frem til den mest effektive behandling, da behandlingen kan variere fra patient til patient.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Cremen bør ikke blandes med andre lægemidler.

Graviditet

Er De gravid, forsøger at blive gravid eller ammer? Hvis det er tilfældet, tal med Deres læge eller på apoteket før De bruger Aciclodan creme.

Brugen af Aciclodan creme bør kun overvejes i tilfælde, hvor den potentielle fordel opvejer de mulige ukendte risici. Det bør bemærkes at effekten af aciclovir creme på hele kroppen er med størst sandsynlighed ubetydelig på grund af den lokale tilførsel på huden.

Amning

Aciclovir udskilles i modermælken. Konsekvenserne af dette kendes ikke endnu. Derfor, bør De kontakte Deres læge eller apoteket hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen tilgængelig information angående påvirkning af evnen til at køre bil eller anvende maskiner. Denne evne forventes dog ikke at blive påvirket af Aciclodan creme.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aciclodan creme

Dette lægemiddel indeholder propylenglykol og cetylalkohol, der kan forårsage irritation og lokale reaktioner fra huden (f.eks. kontakt dermatitis).

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ACICLODAN CREME

Brug altid Aciclodan creme nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Aciclodan creme skal anvendes på det inficerede hudområde 5 gange daglig med ca. 4 timers mellemrum. Udelad nat dosis.

Aciclodan creme bør påføres så tidligt som muligt efter fremkomst af infektionen.

Behandlingen bør fortsættes i 5 dage. Hvis infektionen ikke er helet op efter de 5 dage, kan behandlingen fortsættes i yderligere 5 dage.

Cremen påføres i et tyndt lag på de angrebne hudområder.

Tal med lægen eller apoteket, hvis De føler, at virkningen af Aciclodan creme er for kraftig eller for svag.

Hvis De har brugt for meget Aciclodan creme

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Aciclodan creme, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at bruge Aciclodan creme

Hvis De for nyligt har glemt at påføre cremen, kan De stadig påføre cremen i den anbefalede dosis. I alle andre tilfælde, bør De vente indtil det er tid til næste dosis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Aciclodan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er inddelt som følger:

Meget almindelige	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjældne	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter, inklusive isolerede rapporter

Lidelser i immunsystemet

Meget sjælden: Øjeblikkelige alvorlige allergiske reaktioner, inklusiv angioødem (hævelse af tunge og/eller ansigt) og nældefeber.

Lidelser i huden

Ikke almindelige: Forbigående svie eller brændende fornemmelse efter påsmøring af cremen, mild form for tør hud eller afskalning, kløe.

Sjælden: Hudreaktioner såsom erythem eller kontaktdermatitis efter påsmøring. Resultaterne af overfølsomhedstest viste, at det typisk var indholdsstofferne i cremen og ikke aciclovir i sig selv, der var årsagen til overfølsomhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aciclodan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aciclodan 50 mg/g creme indeholder:

Det aktive stof er aciclovir.

1 g creme indeholder 50 mg aciclovir, svarende til 5 gram aciclovir pr. 100 g creme.

De øvrige indholdsstoffer er: Macrogolstearat, dimeticon, cetylalkohol, paraffinolie, hvid vaseline, propylenglycol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclodan 50 mg/g creme er et lægemiddel i form af en creme. Cremen fås i en aluminium tube med polyethylen hætte. Tuben indeholder 2, 3, 5, 10, 15 eller 20 g creme.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE:	Aciclovir EG 50mg/g crème
DK:	Aciclodan 50 mg/g creme
FI:	Acyclostad 50mg/g kräm
FR:	Aciclovir 5 pour cent, crème
IT:	Aciclovir crema 50mg/g
LU:	Aciclovir EG 50mg/g crème
NL:	Acyclostad 50mg/g crème
ES:	Aciclovir STADA 50 mg/g crema

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2018