

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Pencivir bei Lippenherpes hautfarben 10 mg/g Creme**

Penciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pencivir bei Lippenherpes hautfarben und wofür wird es angewendet?

Pencivir bei Lippenherpes hautfarben ist ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff das Wachstum bestimmter Viren hemmt (Virostatikum).

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendungsgebiet

Zur lindernden Therapie von Schmerzen und Juckreiz sowie zur Beschleunigung der Krustenbildung beim natürlichen Heilungsverlauf von akuten Episoden leichter Formen wiederholt auftretender Lippenbläschen (rezidivierender Herpes labialis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben beachten?

Pencivir bei Lippenherpes hautfarben darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen bereits früher nach der Anwendung von Aciclovir-haltigen Cremes oder von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben eine Kontaktallergie aufgetreten ist
- wenn Sie allergisch gegen Famciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf Schleimhäuten (z. B. im Mund oder im Genitalbereich). Sie sollten speziell darauf achten, eine Anwendung im Auge oder in der Nähe des Auges zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pencivir bei Lippenherpes hautfarben anwenden.

Besonders immunsupprimierte Patienten, also Patienten, deren körpereigene Immunabwehr unterdrückt wird (z. B. AIDS-Patienten oder Knochenmarkstransplantat-Empfänger), sollten einen Arzt aufzusuchen, für den Fall, dass eine orale Therapie angezeigt ist.

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen noch keine Erfahrungen über die Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben vor.

Weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind während der Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben nicht erforderlich. Wenn Sie sich nicht sicher sein sollten, ob Sie an Lippenherpes (Herpes labialis) leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben 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 Pencivir bei Lippenherpes hautfarben liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Da die systemische Verfügbarkeit von Penciclovir nach topischer Anwendung minimal ist, ist ein Risiko für Schwangere und stillende Mütter bei der Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben unwahrscheinlich.

Es liegen keine Informationen vor, ob Penciclovir in die Muttermilch übergeht.

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte Pencivir bei Lippenherpes hautfarben während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter Aufsicht eines Arztes und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es liegen keine Daten beim Menschen zur Fortpflanzungsfähigkeit vor. Bei Anwendung auf der Haut ist ein Risiko unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pencivir bei Lippenherpes hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pencivir bei Lippenherpes hautfarben enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 416 mg Propylenglycol in 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Pencivir bei Lippenherpes hautfarben anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Bitte wenden Sie Pencivir bei Lippenherpes hautfarben möglichst unmittelbar nach dem Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen (z. B. Brennen, Juckreiz) an. Sollten sich jedoch bereits Bläschen

gebildet haben, können Sie dennoch mit der Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben beginnen, da auch eine spätere Anwendung den Heilungsprozess beschleunigt und die Schmerzdauer verkürzt.

Sie sollten Pencivir bei Lippenherpes hautfarben während des Wachseins in 2-stündigen Abständen (mindestens 6-mal täglich) dünn auf die infizierten Hautstellen auftragen. Sie können die für den betroffenen Hautbereich erforderliche Menge entweder mit einem sauberen Finger oder mit einem Wattestäbchen auftragen. Falls Sie Pencivir bei Lippenherpes hautfarben mit dem Finger auftragen sollten, waschen Sie sich bitte vor und nach dem Auftragen der Creme gründlich die Hände.

Sie sollten die Creme nach dem Essen anwenden. Falls Sie die Creme bereits innerhalb einer Stunde nach Anwendung versehentlich abgerieben haben, sollten Sie eine zusätzliche Anwendung durchführen.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Dauer der Anwendung

Sie sollten die Behandlung mit Pencivir bei Lippenherpes hautfarben über insgesamt 4 Tage (entsprechend 96 Stunden) fortführen. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits früher besser fühlen. Bitte brechen Sie die Behandlung auch dann nicht ab, wenn nicht sofort eine wesentliche Besserung eingetreten ist.

Wenn es während der Behandlung mit Pencivir bei Lippenherpes hautfarben zu einer Verschlechterung der Hauterscheinung kommt, brechen Sie die Behandlung bitte ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Ebenso sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Ihr Lippenherpes nach der Behandlung mit Pencivir bei Lippenherpes hautfarben nicht richtig verheilt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pencivir bei Lippenherpes hautfarben angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut.

Sollten Sie eine große Menge Pencivir bei Lippenherpes hautfarben auf einmal auf die Haut aufgebracht haben, so sind außer leichten Hautirritationen (siehe "Nebenwirkungen") keine schädigenden Wirkungen zu erwarten.

Wenn Pencivir bei Lippenherpes hautfarben einmal versehentlich verschluckt wurde, sind außer Irritationen im Bereich der Mundschleimhaut ebenfalls keine schädigenden Wirkungen zu erwarten. In beiden Fällen sind keine speziellen Behandlungen notwendig.

Sollten Sie dennoch Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes hautfarben vergessen haben

Wenn Sie ein oder zwei Mal vergessen haben, Ihr Pencivir bei Lippenherpes hautfarben zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist (längere Pausen können Einfluss auf die Wirkung haben). Die nächsten Anwendungen sollten dann wieder alle 2 Stunden erfolgen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

- Reaktionen an den behandelten Hautabschnitten (einschließlich vorübergehendes Brennen, Schmerzen auf der Haut, Taubheitsgefühl)

Nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die sowohl auf die Anwendungsstelle beschränkt sind als auch darüber hinaus auftraten
- Kontaktdermatitis, Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Bläschen und Ödeme, die sowohl auf die Anwendungsstelle beschränkt als auch darüber hinaus auftraten

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

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
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Pencivir bei Lippenherpes hautfarben aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pencivir bei Lippenherpes hautfarben enthält

- Der Wirkstoff ist 10 mg Penciclovir in 1 g Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol; gereinigtes Wasser; weißes Vaseline; Cetylstearylalkohol; dickflüssiges Paraffin; Cetomacrogol 1000; Eisen(III)-oxid gelb (E 172); Eisen(III)-oxid rot (E 172).

Wie sieht Pencivir bei Lippenherpes hautfarben aus und was beinhaltet die Packung?

Pencivir bei Lippenherpes hautfarben ist eine getönte Creme (hellbraun bis braun - der natürlichen Hautfarbe nachempfunden).

Verfügbare Packungsgröße: 2 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
70173 Stuttgart

Hersteller

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth, Belgien

Medgenix Benelux NV
Vliegveld 21
8560 Wevelgem, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.