



Denk
Pharma

Acyclovir Denk 5% Cream

Cream – For topical use
Antiviral agent
Active ingredient: aciclovir

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. What Acyclovir Denk 5% Cream is and what it is used for

Acyclovir Denk 5% Cream is a medicine that blocks the growth of certain viruses (antiviral agent, viral DNA polymerase inhibitor).

Acyclovir Denk 5% Cream is used to relieve pain and itching associated with recurrent herpes infections involving blistering in the genital area and of the lips (recurrent herpes genitalis and labialis).

2. Before you use Acyclovir Denk 5% Cream

Do not use Acyclovir Denk 5% Cream

- if you are allergic (hypersensitive) to aciclovir, to valaciclovir or any of the other ingredients of Acyclovir Denk 5% Cream.
- on mucous membranes (e.g. inside the mouth, on the eye or in the vagina), as local signs of irritation can otherwise be expected.

Take special care with Acyclovir Denk 5% Cream

In case of severe immune deficiency a doctor should be consulted before beginning of treatment.

If Acyclovir Denk 5% Cream is applied to the genital and anal area, the concomitant application of latex products

(e.g. condom) can cause a reduced resistance to tearing of these products and therefore a reduction of security due to the excipients paraffin and vaseline.

This pharmaceutical contains propylene glycol and cetyl alcohol which may cause skin irritations. In case of hypersensitivity to either of these ingredients the cream should not be used.

Taking/using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

The available data on use during pregnancy have shown no increased malformation rate compared to the normal population. As the malformations that occurred were not homogeneous, no same cause can be imputed. This medicinal product should only be used during pregnancy after careful consideration of the benefit-to-risk ratio.

Following systemic use, aciclovir is excreted in human milk. However, the dose that a child would absorb via breast-feeding is negligible following maternal use of Acyclovir Denk 5% Cream.

Driving and using machines

No special precautions are required.

3. How to use Acyclovir Denk 5% Cream

Always use Acyclovir Denk 5% Cream exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

If not otherwise prescribed by your physician apply a thin layer of the cream to the affected skin 5 times daily at intervals of 4 hours.

Mode of application

Acyclovir Denk 5% Cream should be applied with a wadding stick, by applying the amount of cream required to cover the infected parts of the skin.

When applying the cream, not only the visible signs of herpes (pustules, swelling, reddening) should be covered, but also the surrounding area.

If applied by hands, the hands should be washed thoroughly before and after application, in order to avoid bacterial infection of the damaged skin or transmitting the virus to other areas of the skin or mucous membrane.

Duration of administration

In order to achieve the best results, the cream should be applied as soon as the first sign of herpes infection

become noticeable (burning, itching, tension, reddening). Once the blistering crusts over, antiviral treatment with aciclovir cream is no longer necessary. The duration of treatment is normally 5 days. In individual cases the treatment should be continued until a crust forms over the injured skin or the skin is healed. A course of treatment, however, should not exceed 10 days.

If you forget to use Acyclovir Denk 5% Cream

In case too little aciclovir was applied or an application was forgotten, continue the treatment as prescribed.

If you stop using Acyclovir Denk 5% Cream

For successful treatment, it is important to apply Acyclovir Denk 5% Cream for a sufficiently long period of time.

4. Possible side effects

Like all medicines, Acyclovir Denk 5% Cream can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of adverse drug reactions is classified as follows:

Very common:	More than 1 out of 10 patients treated
Common:	1 to 10 out of 100 patients treated
Uncommon:	1 to 10 out of 1000 patients treated
Rare:	1 to 10 out of 10,000 patients treated
Very rare:	Fewer than 1 out of 10,000 patients treated
Not known:	The frequency cannot be assessed on the basis of the available data

To date, the following side effects have been observed:

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon: Upon application of the cream the patient may experience a temporary burning or pricking sensation. Drying, itching and desquamation of the treated skin have been observed.

Rare: Reddening, contact dermatitis have been reported on application of the cream. Allergic tests however showed that the additives in the cream and not the ingredient aciclovir were, in most cases, the cause. Contact dermatitis is probable if the above mentioned side-effects are more severe and also affect skin which has not been directly treated with the cream. In that case contact your physician.

Immune system disorders

Very rare: Immediate-type hypersensitivity reactions including angioedema (Quincke's edema, swelling of the skin, especially in the facial area).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Acyclovir Denk 5% Cream

Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze.

Shelf life 3 years.

Do not use after the expiry date which is stated on the carton.

Keep out of the reach and sight of children.

6. Further information

What Acyclovir Denk 5% Cream contains

The active substance is aciclovir.

1 gram of cream contains 50 mg aciclovir.

The other ingredients are stearyl macrogolglycerides, dimeticon, cetyl alcohol, white soft paraffin, liquid paraffin, propylene glycol, purified water.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription.

What Acyclovir Denk 5% Cream looks like and contents of the pack

White cream.

Acyclovir Denk 5% Cream is available in packs of 7 g cream.

Marketing authorisation holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München
Germany

Manufacturer

RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Str. 62
36396 Steinau an der Straße
Germany

This leaflet was last revised in 08/2017.

Denk
Pharma

Acyclovir Denk 5% Cream

Crème – Voie topique
Agent antiviral
Principe actif : aciclovir

Notice: Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que Acyclovir Denk 5% Cream et dans quel cas est-il utilisé

Acyclovir Denk 5% Cream est un médicament qui inhibe le développement de certains virus (antiviral, inhibiteur de l'ADN polymérase du virus).

Acyclovir Denk 5% Cream est indiqué dans le traitement calmant les douleurs et démangeaisons lors d'infections herpétiques répétées avec formation de vésicules dans la zone génitale et labiale (herpès génital et labial récidivant).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Acyclovir Denk 5% Cream

N'utilisez jamais Acyclovir Denk 5% Cream

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aciclovir, au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans Acyclovir Denk 5% Cream,
- sur les muqueuses (par exemple dans la bouche, sur les yeux ou dans le vagin), cela pourrait provoquer des symptômes d'irritation locale.

Faites attention avec Acyclovir Denk 5% Cream

Dans les cas de sévères déficiences immunologiques consultez un médecin avant de commencer le traitement.

Lors de l'utilisation simultanée de préservatifs en latex durant le traitement avec Acyclovir Denk 5% Cream dans la zone génitale ou anale, la résistance peut être réduite en raison des excipients paraffine et vaseline. La sécurité des préservatifs peut donc être entravée.

Ce produit pharmaceutique contient du glycol de propylène et de l'alcool cétylique, qui peuvent irriter la peau. En cas de hypersensibilité à un de ces deux ingrédients, il vaut mieux ne pas se servir de cette crème.

Prise/utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les données disponibles sur l'utilisation pendant la grossesse n'ont indiqué aucune augmentation du taux de malformations par rapport à la population normale. Les malformations survenues étaient diverses et n'ont donc pu être imputées à une seule origine.

L'utilisation pendant la grossesse doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse du rapport bénéfices/risques.

En cas d'utilisation systémique, l'aciclovir est excrété dans le lait maternel. Toutefois, la quantité que l'enfant absorberait par le lait maternel suite à l'utilisation de Acyclovir Denk 5% Cream chez la mère est négligeable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

3. Comment utiliser Acyclovir Denk 5% Cream

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dosage

Sauf prescription contraire du praticien, appliquer une mince couche de crème sur l'épiderme affecté 5 fois par jour à des intervalles de 4 heures.

Mode d'administration

Appliquer Acyclovir Denk 5% Cream à l'aide de cotons que vous couvrirez d'une quantité nécessaire à la taille de la zone infectée.

En appliquant la crème ne couvrez pas seulement les signes visibles de l'herpès (pustules, gonflements, rougeurs) mais également les zones alentour. Si l'application se fait avec la main, lavez soigneusement les mains avant et après l'application, en vue d'éviter l'infection bactérienne de l'épiderme endommagé ou de





transmettre le virus aux autres zones de l'épiderme ou de la membrane muqueuse.

Durée de l'administration

Pour la meilleure efficacité possible, utiliser Acyclovir Denk 5% Cream dès les premiers signes de l'herpès (brûlure, démangeaisons, tension, rougeur). Quand les vésicules ont déjà formé des croûtes, un traitement avec Acyclovir Denk 5% Cream n'est plus utile.

La durée normale du traitement est de 5 jours. Dans certains cas le traitement devrait être poursuivi jusqu'à ce qu'une croûte se forme au-dessus de l'épiderme blessé ou jusqu'à ce que l'épiderme soit guéri. Le cours d'un traitement ne devrait cependant pas dépasser 10 jours.

Si vous oubliez d'utiliser Acyclovir Denk 5% Cream

Si vous appliquez trop peu d'aciclovir ou si vous avez omis une application, poursuivez le traitement selon la prescription.

Si vous arrêtez d'utiliser Acyclovir Denk 5% Cream

Pour un traitement efficace, il est important d'utiliser Acyclovir Denk 5% Cream suffisamment longtemps.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Acyclovir Denk 5% Cream peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Très fréquent :	Plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :	1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent :	1 à 10 patients traités sur 1.000
Rare :	1 à 10 patients traités sur 10.000
Très rare :	Moins de 1 patient traité sur 10.000
Non connu :	La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables observés à ce jour :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: Après application de la crème le patient peut manifester une sensation de brûlure ou de picotements temporaire. Dessèchement, desquamation et un prurit de l'épiderme traité ont été observés.

Rare : Rougeur, des dermatites de contact ont été rapportées après l'application de la crème.

Des tests d'allergie ont cependant permis de déceler que les additifs et non l'ingrédient aciclovir étaient dans la

plupart des cas les vrais responsables de ce phénomène. La dermatite de contact est probable lorsque les effets secondaires sont plus sévères et affectent l'épiderme qui n'a pas été directement traité avec la crème. Dans ces cas, veuillez en parler à votre médecin.

Affections du système immunitaire

Très rare : Réactions d'hypersensibilité immédiates, y compris angio-œdème (œdème de Quincke, œdème de la peau principalement au niveau du visage).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Acyclovir Denk 5% Cream

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas réfrigérer ou geler.

Durée de conservation: 3 années.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6. Informations supplémentaires

Que contient Acyclovir Denk 5% Cream

La substance active est l'aciclovir.

1 gramme de crème contient 50 mg d'aciclovir.

Les autres composants sont macrogolglycérides stériques, diméticone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline blanche, glycol de propylène, eau purifiée.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Qu'est-ce que Acyclovir Denk 5% Cream et contenu de l'emballage extérieur

Crème blanche.

Acyclovir Denk 5% Cream est vendu en boîte de 7 g de crème.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München
Allemagne

Fabricant

RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Str. 62
36396 Steinau an der Straße
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2017.



Acyclovir Denk 5% Cream

Crème – Para uso tópico

Antivírus

Ingrediente activo: aciclovir

Folheto informativo:

Informação para o utilizador

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

1. O que é Acyclovir Denk 5% Cream e para que é utilizado

Acyclovir Denk 5% Cream é um medicamento que inibe o crescimento de determinados vírus (virustático, inibidor da polimerase do ADN viral).

O Acyclovir Denk 5% Cream é usado para aliviar a dor e comichão associados às infecções recorrentes por herpes com erupções na zona genital e nos lábios (herpes genitalis e labialis recorrente).

2. Antes de utilizar Acyclovir Denk 5% Cream

Não utilize Acyclovir Denk 5% Cream

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, ao valaciclovir ou a qualquer outro componente de Acyclovir Denk 5% Cream,
- em mucosas (por ex. na cavidade da boca, ao redor dos olhos ou na vagina); isto pode provocar irritações locais da pele.

Tome especial cuidado com Acyclovir Denk 5% Cream

Em caso de deficiência imunológica grave deve se consultar um médico antes de iniciar o tratamento. A aplicação de Acyclovir Denk 5% Cream na área geni-

tal/anal e administração simultânea de produtos a base de látex (par ex. preservativo) pode causar uma redução da resistência e até rasgar estes produtos e consequentemente uma redução da segurança devido aos excipientes parafina e vaselina.

Este fármaco contém propilenoglicol e álcool cetílico que podem causar irritações na pele. Em caso de hipersensibilidade a qualquer um destes ingredientes, o creme não deve ser usado.

Ao utilizar Acyclovir Denk 5% Cream com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar ou tiver tomado/usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os dados disponíveis acerca da utilização durante a gravidez não demonstraram nenhum aumento no índice de malformações em comparação com a população normal. As malformações observadas foram heterogêneas, de forma que não se pode concluir uma causa comum.

A utilização durante a gravidez deve basear-se numa avaliação cuidadosa da relação risco-benefício.

Aciclovir é excretado no leite materno quando administrado sistemicamente. Entretanto, a dose que uma criança pode receber através da amamentação depois da utilização do Acyclovir Denk 5% Cream é desprezível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é necessária nenhuma medida de precaução especial.

3. Como utilizar Acyclovir Denk 5% Cream

Utilizar Acyclovir Denk 5% Cream sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Se não for prescrito de outra forma, aplique uma camada fina do creme na área afectada 5 vezes por dia em intervalos de 4 horas.

Tipo da administração

O Acyclovir Denk 5% Cream deve ser aplicado com um cotonete, espalhando a quantidade de creme necessária para cobrir as partes infectadas da pele.

Ao aplicar o creme, não só os sinais visíveis do herpes (pústulas, inchaço, vermelhidão) devem ser cobertos, mas também a área circunvizinha.

Se aplicar com as mãos, estas devem ser bem lavadas antes e depois da aplicação, a fim de evitar uma infecção bacteriana da pele afectada ou de transmitir o vírus a outras áreas da pele ou da membrana mucosa.

Duração da administração

De modo a conseguir o melhor resultado, o creme deve ser aplicado assim que o primeiro sinal de infecção de herpes se tornar visível (queimadura, comichão, tensão, vermelhidão).

Assim que se formar uma crosta sobre a erupção, o tratamento virustático com aciclovir creme já não é necessário.

A duração do tratamento é normalmente de 5 dias. Em alguns casos é aconselhável continuar o tratamento até que se forme uma crosta sobre a pele ferida ou esta fique curada. No entanto, o período de tratamento não deve exceder os 10 dias.

Caso se tenha esquecido de utilizar Acyclovir Denk 5% Cream

Caso tenha aplicado uma quantidade demasiado pequena de aciclovir ou uma das aplicações tenha sido esquecida, continue o tratamento como prescrito.

Se parar de utilizar Acyclovir Denk 5% Cream

Para que o tratamento seja bem sucedido, é importante aplicar o Acyclovir Denk 5% Cream por um período de tempo suficientemente longo.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Acyclovir Denk 5% Cream pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos adversos é classificada como se segue:

Muito frequentes:	mais de 1 em 10 doentes tratados
Frequentes:	1 a 10 de 100 pacientes doentes
Pouco frequentes:	1 a 10 de 1000 doentes tratados
Raras:	1 a 10 de 10.000 doentes tratados
Muito raras:	Menos do que 1 em 10.000 doentes tratados
Desconhecidas:	Não é possível avaliar a frequência a partir dos dados disponíveis

Até ao presente, os seguintes efeitos secundários foram observados:

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: Após a aplicação do creme o doente pode experimentar uma sensação temporária de ardor ou formigamento. Foram observadas pele seca, comichão e descamação na pele tratada.

Raras: Vermelhidão, dermatite de contacto após a aplicação do creme. No entanto, os teste a alergias mostraram que os aditivos no creme e não o ingrediente aci-

clovir eram, na maioria dos casos, a causa. A dermatite de contacto é provável caso os efeitos secundários acima mencionados forem mais graves e afectarem também a pele que não foi directamente tratada com o creme. Nesse caso contacte o seu médico.

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: Reações de hipersensibilidade imediatas, incluindo angioedema (edema de Quincke, inchaço da pele, sobretudo na face).

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detectar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico

5. Como conservar Acyclovir Denk 5% Cream

Conservar abaixo de 25 °C. Não coloque o produto no frigorífico ou no congelador.

Prazo de validade: 3 anos.

Não utilize após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6. Outras informações

Qual a composição de Acyclovir Denk 5% Cream
A substância activa é aciclovir.

1 grama de creme contém 50 mg de aciclovir.

Os outros componentes são macrogolglycerídeos estéericos, dimeticone, álcool cetílico, vaselina branca, parafina líquida, propilenoglicol, água purificada.

Classificação quanto à dispensa ao público

Medicamento sujeito a receita médica.

Qual o aspecto de Acyclovir Denk 5% Cream e conteúdo da embalagem

Crème branco.

Acyclovir Denk 5% Cream apresenta-se em embalagens com 7 g de creme.

Titular da autorização de introdução no mercado

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München
Alemanha

Fabricante

RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Str. 62
36396 Steinau an der Straße
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2017.

Vers. 6047/001

