

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme**

Penciclovir 10 mg/g Creme

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme beachten?
3. Wie ist Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PENCIVIR BEI LIPPENHERPES GEFÄRBTE CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

**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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENCIVIR BEI LIPPENHERPES GEFÄRBTE CREME BEACHTEN?**

**Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn bei Ihnen bereits früher nach der Anwendung von Aciclovirhaltigen Cremes oder von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme eine Kontaktallergie aufgetreten ist oder Sie bekanntermaßen auf Famciclovir oder einen der Inhaltsstoffe von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme allergisch reagieren.

- 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.
- bei immunsupprimierten Patienten, also bei Patienten, deren körpereigene Immunabwehr unterdrückt wird.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme ist erforderlich**

#### **Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme bei Kindern**

Bei Patienten unter 12 Jahren liegen noch keine Erfahrungen über die Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme vor. Aus diesem Grund darf Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

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

#### **Bei Anwendung von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Gefärbte Creme unwahrscheinlich.

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

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. WIE IST PENCIVIR BEI LIPPENHERPES GEFÄRBTE CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Kinder über 12 Jahre**

Bitte wenden Sie Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme 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 Gefärbte Creme beginnen, da auch eine spätere Anwendung den Heilungsprozess beschleunigt und die Schmerzdauer verkürzt.

Sie sollten Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme 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 Gefärbte Creme 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.

#### **Kinder (unter 12 Jahre)**

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 Gefärbte Creme 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 Gefärbte Creme 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 Gefärbte Creme nicht richtig verheilt.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme 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 Gefärbte Creme auf einmal auf die Haut aufgebracht haben, so sind außer leichten Hautirritationen (siehe "Nebenwirkungen") keine schädigenden Wirkungen zu erwarten.

Wenn Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme 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 Gefärbte Creme vergessen haben**

Wenn Sie ein oder zwei Mal vergessen haben, Ihr Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich wurde über Reaktionen an den behandelten Hautabschnitten (z. B. vorübergehendes Brennen, Stechen, Taubheitsgefühl) berichtet.

Einzelfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Kontaktdermatitis, Ausschlag, Urtikaria, Pruritus und Ödeme, die sowohl auf die Anwendungsstelle beschränkt sind als auch darüber hinaus auftraten, wurden berichtet.

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: [www.bfarm.de](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 GEFÄRBTE CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was enthält Pencivir bei Lippenherpes Gefärbte Creme?**

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 Gefärbte Creme aus und was beinhaltet die Packung?**

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

Verfügbare Packungsgröße: 2 g Creme

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstraße 25  
71083 Herrenberg

### **Hersteller**

Omega Pharma International NV  
Venecoweg 26  
9810 Nazareth, Belgien

Medgenix Benelux NV  
Vliegveld 21  
8560 Wevelgem, Belgien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.**