

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

VIRATOP® 5% 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, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

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

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Viratop 5% crème is een huidcrème om aan te brengen op en rondom de lippen (uitwendig gebruik).

Viratop 5% crème bevat aciclovir, een geneesmiddel tegen het herpesvirus.

Viratop 5% crème is aangewezen voor de behandeling van koortsblaasjes.

### **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, propyleenglycol of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- De eerste diagnose van koortsblaasjes wordt best door een arts gesteld.
- 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 Viratop 5% 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 AIDS-patiënt bent of wanneer u een beenmergtransplantatie heeft ondergaan). Raadpleeg uw arts voor de behandeling van elke infectie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Men heeft geen enkele klinisch significante interactie geïdentificeerd.

Gebruikt u naast Viratop 5% crème nog andere geneesmiddelen, of 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 en alcohol?**

Geen bijzonderheden.

### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van Viratop 5% crème voor koortsblaasjes is niet tegenaangewezen tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Voorzichtigheid is uiteraard geboden. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

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**

Viratop 5% crème heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen op machines te bedienen.

### **Viratop 5% creme bevat**

De crème bevat propyleenglycol als hulpstof. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De gebruikelijke dosering is :

#### Volwassenen en kinderen :

- Viratop 5% 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 5 opeenvolgende dagen te worden voortgezet, ook al breken de letsels niet helemaal door.
- Mocht de genezing niet volledig zijn, dan kan de behandeling nog eens 5 dagen worden voortgezet.
- Indien de koortsblaasjes na 10 dagen behandeling nog steeds aanwezig zijn, wordt geadviseerd uw arts te raadplegen.
- Viratop 5% 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 teveel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen gegevens over het gebruik van te grote hoeveelheden. Er zijn geen ongewenste effecten te verwachten wanneer de gehele inhoud van een tube van 3 g die 150 mg aciclovir bevat, zou wordeningeslikt.

Wanneer u teveel Viratop 5% crème 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 Viratop 5% crème te gebruiken, Viratop 5% 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, apotheker of verpleegkundige.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen :

*Wanneer een dergelijke bijwerking zich voordoet, dient de behandeling te worden gestaakt :*

- directe overgevoeligheidsreacties, waaronder angioedeem en urticaria.
- allergische reacties van de huid (contactdermatitis)

*Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers) :*

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

*Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers) :*

- roodheid (erytheem).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**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 :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren bij kamertemperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Viratop crème 5 %\_PIL\_NL\_10/2013

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de tube, achter de afkorting 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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, tefose, labrafil, minerale olie, poloxamer 407, natriumlaurylsulfaat en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Viratop 5% crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Viratop 5% crème is verkrijgbaar onder de vorm van een aluminium tube met 2 g of 3 g crème.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

APOTEX NV  
E. Demunterlaan 5/8  
1090 Brussel

#### Fabrikant

Laboratorio Farmaceutico C.T.  
Via D. Alighieri 71  
18038 Sanremo (IM)  
Italië

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE199455

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2014.**