#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Zovirax 400 mg/5 ml-Saft

Wirkstoff: Aciclovir

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Zovirax-Saft und wofür wird er angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zovirax-Saft beachten?
- 3. Wie ist Zovirax-Saft einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Zovirax-Saft aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zovirax-Saft und wofür wird er angewendet?

Zovirax enthält den Wirkstoff Aciclovir., der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Virostatika bezeichnet werden. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Viren stoppt.

Zovirax-Saft kann n angewendet werden zur

- Behandlung von Herpes simplex-Virusinfektionen der Haut und Schleimhäute (Lippenherpes, Herpes genitalis und andere Herpes-simplex-Infektionen)
- Unterdrückung des erneuten Auftretens von wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen (verhindern, dass diese Beschwerden wiederkommen)
- Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei immungeschwächten Patienten (Die Bekämpfung dieser Probleme bei Personen mit einem beeinträchtigen Immunsystem, deren Körper Infektionen weniger effektiv bekämpfen kann.)
- Behandlung von Windpocken (Feuchtblattern) und Gürtelrose

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zovirax-Saft beachten?

# Zovirax-Saft darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Zovirax Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zovirax Saft einnehmen.

Zovirax-Saft sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Zovirax-Saft bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer hochdosierten Behandlung mit Zovirax-Saft sollte auf eine **ausreichende** Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Das Risiko einer Einschränkung der Nierenfunktion wird durch die Anwendung von Aciclovir zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln erhöht.

Insbesondere bei der Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden helfen. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, oder Sie über 65 Jahre alt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.

#### Einnahme von Zovirax-Saft zusammen 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.

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:

- Cimetidin ein Magen-Darmmittel
- Probenecid ein Arzneimittel gegen Gicht
- Mycophenolatmofetil ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Cyclosporin ein Antibiotikum
- Tacrolimus ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Theophyllin ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

# Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Der Eintritt einer Schwangerschaft soll während einer Zovirax-Therapie vermieden werden.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Zovirax-Saft nicht gestillt werden.

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen (z.B.: Kopfschmerzen, Schwindel) bevor Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

# Zovirax-Saft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Benzylalkohol (enthalten in Orangenaroma), Sorbitollösung und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mg Benzylalkohol pro 5 ml Saft.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 2,25 g Sorbitol pro großem Messlöffel (5ml).

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker

5 ml Saft enthalten 2,25 g Sorbitlösung 70 % entsprechend ca. 0,18 BE (Broteinheiten).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

## 3. Wie ist Zovirax-Saft einzunehmen?

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis, die Häufigkeit und die Dauer der Einnahme, abhängig von:

- Ihrem Alter
- der Art der Infektion, die Sie haben

ob die Infektion behandelt oder ihr erneutes Auftreten verhindert werden soll

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

# Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen (Behandlung von Lippenherpes, Herpes genitalis und anderen Herpes-simplex-Infektionen):

# Anwendung bei Erwachsenen:

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (400 mg/5 ml-Saft : 2,5 ml) 5-mal täglich, mit einer Einnahme nur tagsüber, ungefähr alle 4 Stunden für 5 Tage.

Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn bei Ihnen eine beeinträchtigte Immunabwehr vorliegt, Sie älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.

# Anwendung bei Kindern:

Kleinkinder unter 2 Jahre: 100 mg (400 mg/5 ml-Saft : 1,25 ml) 5-mal täglich, mit einer Einnahme nur tagsüber, alle 4 Stunden.

Kinder über 2 Jahre: 200 mg (400 mg/5 ml-Saft : 2,5 ml) 5-mal täglich, mit einer Einnahme nur tagsüber, alle 4 Stunden.

#### Der Saft darf nicht verdünnt werden.

Zur Verabreichung der verschriebenen Dosis verwenden Sie entweder den beigefügten Messlöffel oder eine Dosierhilfe wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

# Unterdrückung des erneuten Auftretens von wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen (verhindern, dass diese Beschwerden wiederkommen):

## Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (400 mg/5 ml-Saft : 2,5 ml) 4-mal täglich, alle 6 Stunden. Nehmen Sie Zovirax Saft ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn Sie eine beeinträchtigte Immunabwehr haben, älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.

Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei immungeschwächten Patienten (Die Bekämpfung dieser Probleme bei Personen mit einem beeinträchtigen Immunsystem, deren Körper Infektionen weniger effektiv bekämpfen kann.):

# Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (400 mg/5 ml-Saft : 2,5 ml) 4-mal täglich, alle 6 Stunden. Nehmen Sie Zovirax Saft ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn bei Ihnen eine beeinträchtigte Immunabwehr vorliegt, Sie älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.

# Anwendung bei Kindern:

Kleinkinder unter 2 Jahre: 100 mg (400 mg/5 ml-Saft : 1,25 ml) 4-mal täglich, alle 6 Stunden. Kinder über 2 Jahre: 200 mg (400 mg/5 ml-Saft : 2,5 ml) 4-mal täglich, alle 6 Stunden.

#### Der Saft darf nicht verdünnt werden.

Zur Verabreichung der verschriebenen Dosis verwenden Sie entweder den beigefügten Messlöffel oder eine Dosierhilfe wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

### Behandlung von Windpocken (Feuchtblattern) und Gürtelrose:

# Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg (400 mg/5 ml-Saft : 10 ml) 5-mal täglich, mit einer Einnahme nur tagsüber, ungefähr alle 4 Stunden für 7 Tage.

Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn bei Ihnen eine beeinträchtigte Immunabwehr vorliegt, Sie älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.

# Anwendung bei Kindern:

Kleinkinder unter 2 Jahre: 200 mg (400 mg/5 ml-Saft : 2,5 ml) 4-mal täglich Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren: 400 mg (400 mg/5 ml-Saft : 5 ml) 4-mal täglich

Kinder über 6 Jahre: 800 mg (400 mg/5 ml-Saft: 10 ml) 4-mal täglich

Die Behandlung sollte 5 Tage lang durchgeführt werden. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung entsprechend dem Körpergewicht in Betracht ziehen.

Zur Verabreichung der verschriebenen Dosis verwenden Sie entweder den beigefügten Messlöffel oder eine Dosierhilfe wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch ist der Zovirax-Saft zu schütteln.

Den Saft nicht verdünnen.

# Wenn Sie eine größere Menge von Zovirax-Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche wiederholte Einnahme von Aciclovir über mehrere Tage kann von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Unruhe, Krampfanfällen und Koma begleitet werden.

Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit einem Arzt.

## Wenn Sie die Einnahme von Zovirax-Saft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Zovirax-Saft abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Zovirax-Saft zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

# Schwere allergische Reaktionen:

Diese sind selten bei der Einnahme von Zovirax Saft, sie können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

Juckender und unebener Ausschlag (Nesselausschlag)

Schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), die zu Schwierigkeiten beim Atmen führt

Kollaps (Zusammenbruch)

→ Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Beenden/Stoppen Sie die Einnahme von Zovirax Saft.

## Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

Kopfschmerzen, Schwindel

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen

Juckreiz, Hautreaktionen nach Lichteinwirkung (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Müdigkeit, Fieber

# Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

Juckender, unebener Auschlag (Nesselausschlag), vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) Vermehrte Haarausdünnung muss nicht direkt auf Zovirax Saft zurückzuführen sein.

## Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:

akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Atemnot

Beeinträchtigung der Leberfunktion.

Auswirkungen auf Blut- und Urintests

Schwellungen im Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals (Angioödem)

Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

Unfähigkeit sich zu konzentrieren, Verhaltensstörungen

Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)

Leberentzündung, Gelbsucht

akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen, Schmerzen im unteren Rücken

Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder als belastend empfunden wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind.

# 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Zovirax-Saft aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum Verwendbar bis: nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 16 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Zovirax-Saft enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir. 5 ml enthalten 400 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitlösung 70% (nicht kristallisierend), Glycerol, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Orangenaroma und gereinigtes Wasser.

Weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2.

#### Wie Zovirax-Saft aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbene Suspension zum Einnehmen in einer Braunglasflasche mit einem Schraubverschluss aus Metall oder einem kindersicheren Verschluss aus Kunststoff.

Ein doppelter Messlöffel ist beigepackt (an einem Ende mit einem Löffel zur Abmessung von 5 ml, am anderen Ende ein Löffel zur Abmessung von 2,5 ml. Der 2,5 ml Löffel enthält eine Messlinie zur Abmessung von 1,25 ml).

Flasche mit 100 ml.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

#### Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

## Zulassungsnummer

1-19562

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.