

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 einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Zovirax bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

Zovirax-Saft wird angewendet zur

- Behandlung von Herpes simplex-Infektionen der Haut und Schleimhäute (ausgenommen neugeborene Herpes simplex-Infektionen und schwere Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem)
 - Unterdrückung häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr
 - Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr
- Behandlung von Windpocken
- Behandlung der 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.

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 i.v. oder hochdosierten Behandlung mit Zovirax-Saft sollte auf 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, 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 sollte 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

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 und Sorbitollösung

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

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

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 Sorbitollösung 70% entsprechend ca. 0,18 BE (Broteinheiten).

3. Wie ist Zovirax-Saft einzunehmen?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Dosierung bei Kleinkindern und Kindern:

Behandlung von Herpes simplex-Infektionen

unter 2 Jahre:	100 mg (= 1,25 ml = 1 halber kleiner Messlöffel) 5 x täglich alle 4 Stunden
über 2 Jahre:	200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) 5 x täglich alle 4 Stunden

Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause.

Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit beeinträchtiger Abwehr

unter 2 Jahre: 100 mg (= 1,25 ml = 1 halber kleiner Messlöffel)
4 x täglich alle 6 Stunden
über 2 Jahre: 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel)
4 x täglich alle 6 Stunden

Behandlung von Windpocken

Kleinkinder unter 2 Jahre: 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel)
4 x täglich alle 6 Stunden
Kinder zw. 2 und 6 Jahre: 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel)
4 x täglich alle 6 Stunden
Kinder über 6 Jahre: 800 mg (= 10 ml = 2 große Messlöffel)
4 x täglich alle 6 Stunden

Für die **Behandlung von Gürtelrose** und die **Unterdrückung häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit gesunder Abwehr** liegen derzeit keine spezifischen Daten vor.

Zur Behandlung einer Herpes Virusinfektion bei Neugeborenen wird Aciclovir i.v. empfohlen.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen:

Behandlung von Herpes simplex-Infektionen

5 x täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel).

Bei Patienten mit schwer beeinträchtiger Abwehr (z.B. nach Knochenmarktransplantation) oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm kann die Dosis auf 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) erhöht oder eine intravenöse Verabreichung in Erwägung gezogen werden.

Unterdrückung häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr

2 x täglich 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) im Abstand von 12 Stunden.
Eine Verminderung der Dosis auf 3 x täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) in 8-stündigen Abständen oder auf nur 2 x täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) in 12-stündigen Abständen ist in manchen Fällen möglich.

Bei einigen Patienten können trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg Infektionen auftreten.

Behandlung von Gürtelrose und Windpocken

5 x täglich 800 mg (= 10 ml = 2 große Messlöffel) im Abstand von 4 Stunden.
Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause.

Bei Patienten mit schwer beeinträchtigtter Abwehr oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm sollte eine intravenöse Verabreichung von Zovirax in Betracht gezogen werden.

Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigtter Abwehr
4 x täglich 200 mg (= 2,5 ml = 1 kleiner Messlöffel) im Abstand von 6 Stunden

Bei Patienten mit schwer beeinträchtigtter Abwehr (z.B. nach Knochenmarktransplantation) oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm kann die Dosis auf 400 mg (= 5 ml = 1 großer Messlöffel) erhöht oder eine intravenöse Verabreichung in Erwägung gezogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Über die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten nimmt die gesamte Aciclovir-Clearance parallel mit der Kreatinin-Clearance ab. Bei Vorliegen einer beeinträchtigten Nierenfunktion sollte die erforderliche Dosisreduktion ganz besonders beachtet werden.

Ältere Patienten sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosierung erfolgt mittels des beiliegenden Messlöffels.

Vor Gebrauch ist der Zovirax-Saft zu schütteln.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig vom klinischen Zustand des Patienten verlängert werden.

Zur Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr ist die Dauer der Behandlung abhängig von der Schwere der Verlaufsform und der Rückfälligkeit. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht überschreiten.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

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 wurde von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>häufig</i>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<i>selten</i>	<i>kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen</i>
<i>sehr selten</i>	<i>kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen</i>

Erkrankungen des Blutes

Sehr selten:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten:

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

Erkrankungen der Atmungsorgane

Selten:

Atemnot

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

Beeinträchtigung der Leberfunktion.

Sehr selten:

Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut

Häufig:

Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Gelegentlich:

Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

Vermehrte Haarausdünnung muss nicht direkt auf Zovirax Saft zurückzuführen sein.

Selten:

Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten:

Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Sehr selten:

akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen

Häufig:

Müdigkeit, Fieber

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.

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

Trasengasse 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 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.

Wie Zovirax-Saft aussieht und Inhalt der Packung

Cremerfarbene Suspension in einer Braunglasflasche mit einem Schraubverschluss aus Metall oder einem kindersicheren Verschluss aus Kunststoff.

Ein doppelter Messlöffel ist beige packt (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 Dezember 2018.