

Zovirax® Suspension

Wirkstoff: Aciclovir

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Zovirax® Suspension

Wirkstoff: Aciclovir

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

5 ml Suspension zum Einnehmen (= 1 Messlöffel) enthalten 200 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile:

Sorbitol-Lösung 70 %, Glycerol, Cellulose - Poly(O-carboxymethyl)cellulose, Natriumsalz, Vanillin, Bananenaroma, gereinigtes Wasser, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 62,5 ml (N1) und 125 ml (N2) Suspension zum Einnehmen

Stoff- oder Indikationsgruppe

Zovirax Suspension ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München, <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller

Glaxo Wellcome GmbH & Co., 23840 Bad Oldesloe

Anwendungsgebiete

Herpes-simplex-, insbesondere Herpes-genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich).

Der Versuch einer vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender genitaler Herpes-simplex-Infektionen leiden, ist angezeigt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Zovirax Suspension nicht einnehmen?

Zovirax Suspension darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Aciclovir oder Valaciclovir, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, oder einem der sonstigen Bestandteile von Zovirax Suspension sind.
- Wenn Sie an der seltenen, erblichen Fructose-Unverträglichkeit leiden.

Worauf ist zu achten, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist?

Da über die vorbeugende Anwendung von Zovirax Suspension bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Harnproduktion (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden) noch keine Angaben vorliegen, sollte ein Einsatz des Präparates bei diesen Patienten nicht erfolgen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft sollte die Verabreichung von Zovirax Suspension nur unter sorgfältiger Abwägung des Nutzens sowie möglicher Risiken und strenger Indikationsstellung erfolgen. Nach Verabreichung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Zovirax Suspension nicht gestillt werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Patienten, die hohe Dosen von Zovirax einnehmen, ist auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei älteren Menschen liegt häufiger als bei anderen Patienten eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Daher ist bei dieser Patientengruppe eine Überprüfung der Nierenfunktion zu empfehlen und verstärkt auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme der Tabletten zu achten. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen (siehe Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Zovirax Suspension Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 1,58 g Sorbitol (eine Quelle für 0,4 g Fructose) entsprechend ca. 0,13 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel können die Wirkung von Zovirax Suspension beeinflussen?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Cimetidin - ein Magen-Darmmittel - und Probenecid - ein Arzneimittel, das bei erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut verabreicht wird - verringern die Ausscheidung von Aciclovir durch die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer des Aciclovirs im Körper führen kann. Aufgrund der großen therapeutischen Breite des Aciclovirs ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Zovirax Suspension nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Zovirax Suspension sonst nicht richtig wirken kann.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Zovirax Suspension einnehmen?

Für Erwachsene

Bei Herpes-simplex-Infektionen:

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Messlöffel Suspension zum Einnehmen (200 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Zur Vorbeugung von sehr schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen:

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr nehmen 4-mal täglich 1 Messlöffel Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein. Alternativ dazu können auch 400 mg Aciclovir (2 Messlöffel Zovirax Suspension) 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden. In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Messlöffel Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Messlöffel Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.

Kommt es bei Verabreichung einer Tagesgesamt-dosis von 800 mg Aciclovir (4 Messlöffel Zovirax Suspension) zu Durchbruchinfektionen, so sollten - wie bei der Dosierung bei Herpes-simplex-Infektionen angegeben - 200 mg Aciclovir tagsüber 5-mal im Abstand von 4 Stunden eingenommen werden.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr nehmen zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Messlöffel Zovirax Suspension (200 mg Aciclovir) im Abstand von 6 Stunden.

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, können 4-mal täglich 2 Messlöffel Zovirax Suspension (400 mg Aciclovir) im Abstand von 6 Stunden einnehmen.

Für Kinder:

Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenen-dosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenen-dosis.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Gegenanzeigen):

Bei eingeschränkter Nierenfunktion - wie sie insbesondere bei älteren Patienten vermehrt auftreten kann - ist auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme von Zovirax Suspension zu achten. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine geringere Zovirax-Dosis - wie nachfolgend angegeben - zur Behandlung ausreichen:

Indikation	Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	Serumkreatinin (µmol/l/mg/dl)		Dosierung der Einzeldosis
		Frauen	Männer	
Herpes-simplex- Infektionen	< 10	> 550/ > 6,22	> 750/ > 8,48	200 mg Aciclovir (1 Messlöffel Suspension zum Einnehmen) 2-mal tägl. alle 12 Stunden

Eine solche Dosisanpassung wird gegebenenfalls vom Arzt, in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten, vorgenommen.

Hinweis für Diabetiker:

1 Messlöffel Zovirax Suspension enthält 2,25 g Sorbitol-Lösung 70 % (entsprechend 0,13 BE).

Wie und wann sollten Sie Zovirax Suspension einnehmen?

Die Einnahme der Suspension zum Einnehmen sollte möglichst nach den Mahlzeiten erfolgen.

Vor Gebrauch ist die Zovirax Suspension zu schütteln!

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist verstärkt auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

Besonderer Hinweis:

Zovirax Suspension 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 Suspension bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Wie lange sollten Sie Zovirax Suspension einnehmen?

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 körpereigener Abwehr ist die Dauer der Behandlung abhängig von der Schwere der Verlaufsformen und der Rückfälligkeit. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6 - 12 Monaten nicht überschreiten.

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

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Zovirax Suspension in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Zovirax Suspension nicht zu erwarten, nach der Einnahme von Einzeldosen bis zu 20 g Aciclovir traten im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen auf. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Aciclovir, der arzneilich wirksame Bestandteil von Zovirax Suspension, kann durch Blutwäsche entfernt werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Zovirax Suspension eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Suspension zum Einnehmen z. B. nicht häufiger oder in größerer Menge ein). Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Zovirax Suspension eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Zovirax Suspension zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie sich unsicher sein z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Zovirax Suspension auftreten?

Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen wurden berichtet.

Berichte über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, einschließlich Photosensibilitätsreaktionen (Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung durch erhöhte Lichtempfindlichkeit), Urtikaria (Nesselsucht) und Juckreiz bis hin zu sehr seltenen Fällen von Atembeschwerden, Quincke-Ödem (Schwellung der Haut v. a. im Gesicht) und anaphylaktischen Reaktionen (akute schwere allergische Reaktionen) liegen vor.

Sehr selten traten Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie und Thrombozytopenie) auf.

Bei bestimmten Laborwerten für Leber und Niere wurden selten und vorübergehend Änderungen (Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff- und Kreatinin-Anstiege) beobachtet. In Einzelfällen wurde über akutes Nierenversagen, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht berichtet. Selten wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet. Da diese Art des Haarausfalles einer großen Vielzahl von Krankheitsverläufen und Arzneimitteln zugeordnet wird, ist der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln unklar. Selten und überwiegend bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die höhere Dosen als empfohlen erhielten oder mit anderen Erkrankungen, die die im Folgenden genannten unerwünschten Wirkungen begünstigen können, wurde über neurologische Reaktionen, besonders Schwindel, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Schläfrigkeit und Krampfanfälle berichtet. Ebenfalls überwiegend bei diesen Patienten wurde in Einzelfällen über Symptome von Psychosen und Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit) berichtet. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwanden diese Symptome.

Es wurde über Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen berichtet.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Zovirax Suspension darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Zovirax Suspension aufzubewahren?

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Die Zovirax Suspension darf nach Anbruch nur noch 4 Wochen verwendet werden!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

November 2002

Liebe Patientin, lieber Patient!

Liebe Eltern!

Ihr Arzt hat bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind eine Herpes-Erkrankung festgestellt und Ihnen bzw. Ihrem Kind Zovirax Suspension verschrieben.

Zovirax Suspension ist besonders für Patienten geeignet, denen die Einnahme von Tabletten Schwierigkeiten bereitet. Dies trifft insbesondere für Kleinkinder und Kinder zu.

Zovirax Suspension 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 Suspension bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Insbesondere beim Vorhandensein von Bläschen sind Vorkehrungen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion vermeiden helfen.

Während der Therapie mit Zovirax Suspension ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Alles Wissenswerte über Herpes-Erkrankungen können Sie auch im Internet unter der Internet-Adresse <http://www.herpes-info.de> nachlesen.

Wir wünschen Ihnen bzw. Ihrem Kind eine gute Besserung.

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung