

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

### Fenistil Penciclovir 10 mg/g, crème Penciclovir

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

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 na 4 dagen 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 punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **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. Aanvullende informatie.

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Fenistil Penciclovir crème is een beige tot bruine crème die wordt gebruikt voor de behandeling van koortslip (Herpes labialis). Een koortslip wordt veroorzaakt door een virale infectie. Het virus kan gedurende langere tijd inactief aanwezig zijn maar wanneer het geactiveerd wordt, vermenigvuldigt het zich en treedt er een koortslip op. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer u verzwakt bent, wanneer u een verkoudheid of griep hebt, of wanneer u aan fel zonlicht blootgesteld bent geweest. Het virus veroorzaakt pijnlijke blaasjes ter hoogte van de lippen.

Fenistil Penciclovir bevat penciclovir en is een antiviraal geneesmiddel dat ervoor zorgt dat het virus zich niet meer vermenigvuldigt. Als u de Fenistil Penciclovir crème aanbrengt, geneest uw koortslip sneller en hebt u minder lang pijn. Bovendien zal uw koortslip minder lang besmettelijk zijn, hoewel het aanbrengen van Fenistil Penciclovir crème de overdracht van uw koortslip op andere personen niet zal tegenhouden.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

als u allergisch bent voor penciclovir, famciclovir of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten, bijv. propyleenglycol. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

Fenistil Penciclovir dient enkel gebruikt te worden bij koortslip op de lippen en rond de mond. Het is niet aangewezen voor gebruik op de slijmvliezen (bijv. in de ogen, in de mond of neus of op de geslachtsorganen).

Vermijd het gebruik in en rond de ogen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Fenistil Penciclovir gebruikt:

- Als u niet zeker bent dat uw blaasje een koortslip is.
- Als u een ziekte hebt of een behandeling krijgt die uw immuunsysteem verzwakt (d.w.z. de manier waarop uw lichaam een infectie bestrijdt, is verminderd), bijvoorbeeld een HIV-infectie, een beenmergtransplantatie of een kankerbehandeling.

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

Er zijn geen bekende interacties met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Fenistil Penciclovir nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Fenistil Penciclovir crème mag op voorschrift en indien noodzakelijk gebruikt worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft..

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**

Er zijn geen aanwijzingen dat Fenistil Penciclovir crème invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Fenistil Penciclovir bevat cetostearylalcohol en propyleenglycol.**

Fenistil Penciclovir bevat cetostearylalcohol dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis).

De crème bevat bovendien propyleenglycol dat huidirritatie kan veroorzaken.

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

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Fenistil Penciclovir is niet aangewezen voor de behandeling van kinderen onder de 12 jaar. Gebruik de beige tot bruine crème zo snel mogelijk zodra de eerste symptomen (tintelingen en jeuk) optreden. De crème kan echter nog worden aangebracht bij het eerste teken van een koortslip. Was altijd uw handen voor en na het aanbrengen van de crème. Breng met behulp van uw vinger een kleine hoeveelheid crème aan op het getroffen gebied. U kan de crème ook met een aanbrengspateltje aanbrengen (voor de verpakkingen die deze bevatten). Breng de crème gedurende 4 opeenvolgende dagen overdag aan met een tussenperiode van 2 uur (ongeveer 8 à 9 keer per dag). Als de crème rond etenstijd moet worden aangebracht, doe dit dan na het eten om te voorkomen dat u de crème aflikt. Als de crème binnen een uur na het aanbrengen reeds is afgelikt, breng dan een nieuwe dosis aan.

U moet uw arts raadplegen als uw symptomen blijven duren of op gelijk welk moment erger worden, of als uw koortslip na een behandeling van 4 dagen niet verbetert.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel Fenistil Penciclovir heeft gebruikt neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is onwaarschijnlijk dat er schadelijke effecten optreden als u een grote hoeveelheid crème in één keer op uw huid hebt gebruikt, hoewel enige huidirritatie kan optreden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een keer vergeet Fenistil Penciclovir crème aan te brengen, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt. Breng de volgende dosis op het normale tijdstip aan en vervolg de behandeling als tevoren.

### **Als u de crème per ongeluk hebt ingeslikt**

Fenistil Penciclovir crème is niet schadelijk als u die per ongeluk hebt ingeslikt en dit moet niet worden behandeld, maar het kan wel irritatie in de mond veroorzaken. Raadpleeg uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

### **Welke algemene voorzorgen moet u nemen wanneer u een koortslip hebt?**

#### **Denk eraan dat koortslip besmettelijk is.**

Om te voorkomen dat het virus andere delen van het lichaam besmet en om te voorkomen dat het virus op andere personen wordt overgedragen, is het volgende belangrijk wanneer u een koortslip hebt:

- Vermijd zoenen, vooral bij kinderen.
- Vermijd orale seks.
- Gebruik enkel uw eigen handdoek en washandje, en geef bestek, kopjes, glazen, enz. niet aan anderen door.
- Zorg ervoor dat u de blaasjes niet scheurt of erin prikt omdat dit het genezingsproces verlengt.
- Zorg ervoor dat u uw ogen niet aanraakt, omdat het virus een ernstige aandoening kan veroorzaken als het in uw ogen terechtkomt.

Geef uw crème niet aan anderen door, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Fenistil Penciclovir bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden vermeld volgens hun frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als vaak (> 1/100 tot < 1/10), soms (> 1/1000 tot < 1/100), zelden (> 1/10 000 tot < 1/1000), zeer zelden (< 1/10 000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

Vaak: tijdelijke branderigheid, pijn aan de huid, verminderde gevoeligheid.

#### *Immuunsysteemaandoeningen:*

Niet bekend: overgevoelighedsreacties, urticaria (netelroos).

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Niet bekend: allergische dermatitis (huiduitslag, jeuk, blaren en oedeem).

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de tube of pomp en de doos na 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is penciclovir. Eén gram Fenistil Penciclovir bevat 10 mg penciclovir.

De andere stoffen in dit middel zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, cetostearylalcohol, propyleenglycol, cetomacrogol 1000, rood en geel ijzeroxide (E172) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Fenistil Penciclovir er uit en wat zit er in een verpakking?

Fenistil Penciclovir is een beige tot bruine crème. Het is verkrijgbaar in aluminium tubes van 2 g en in een doseerpomp van 2 g. De tube wordt ook geleverd in een verpakking met 20 aanbrengspateltjes.

Mogelijk worden niet alle verpakkingstypes in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Omega Pharma Nederland B.V.

Kralingseweg 201

3062 CE Rotterdam

Fabrikant:

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

België

**Aflevering:** AV (algemene verkoop)

**Registratienummer:** RVG 22336

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.**