

AciVision® 30 mg/g Augensalbe

30,0 mg Aciclovir/1 g, Augensalbe

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AciVision® 30 mg/g Augensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AciVision® 30 mg/g Augensalbe beachten?
3. Wie ist AciVision® 30 mg/g Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie lange ist AciVision® 30 mg/g Augensalbe haltbar und wie ist sie aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACIVISION® 30 mg/g AUGENSALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

AciVision® 30 mg/g Augensalbe ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

AciVision® 30 mg/g Augensalbe wird angewendet bei:

Durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufene Hornhautentzündung des Auges.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACIVISION® 30 mg/g AUGENSALBE BEACHTEN?

AciVision® 30 mg/g Augensalbe darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir, Valaciclovir oder den weiteren Bestandteil von AciVision® 30 mg/g Augensalbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AciVision® 30 mg/g Augensalbe ist erforderlich

Unmittelbar nach der Anwendung kann vorübergehend ein leichtes Stechen auftreten.

Das Tragen von Kontaktlinsen während der Anwendung von AciVision® 30 mg/g sollte vermieden werden.

Bei Anwendung von AciVision® 30 mg/g Augensalbe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von AciVision® 30 mg/g Augensalbe?

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden, jedoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Augensalben sollten als letztes verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden Nutzens gegen mögliche Risiken erfolgen.

Die vorliegenden zahlenmäßig begrenzten Daten beim Menschen zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Aciclovir Salbe oder Augensalbe an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Augensalben können zu vorübergehender Beeinträchtigung des Sehens führen. Besondere Vorsicht ist deshalb beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen angezeigt.

3. WIE IST ACIVISION® 30 mg/g AUGENSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie AciVision® 30 mg/g Augensalbe immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt AciVision® 30 mg/g Augensalbe nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AciVision® 30 mg/g Augensalbe sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von AciVision® 30 mg/g Augensalbe und wie oft sollten Sie AciVision® 30 mg/g Augensalbe anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, sollten Sie 5 mal täglich alle 4 Stunden einen etwa 1 cm langen Salbenstrang in den unteren Bindehautsack einbringen.

Wie sollten Sie AciVision® 30 mg/g Augensalbe anwenden?

Durch Herunterziehen des unteren Lids, wird der Bindehautsack frei, in den dann der Salbenstrang eingebracht wird. Durch Schließen der Lider und Bewegungen des Augapfels erfolgt die Verteilung des Salbenstrangs.

Wie lange sollten Sie **AciVision® 30 mg/g Augensalbe** anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Sie sollten die Behandlung auch nach Abheilung der Hornhautentzündung noch mindestens 3 Tage lang weiter führen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **AciVision® 30 mg/g Augensalbe** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100 und <1/10)

Gelegentlich (≥1/1.000 und <1/100)

Selten (≥1/10.000 und <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Für die Einteilung der Nebenwirkungen in Häufigkeitskategorien wurden Daten aus klinischen Studien mit 3% Aciclovir Augensalbe herangezogen. Aufgrund der Art der beobachteten Nebenwirkungen ist es nicht möglich, eindeutig zu bestimmen, welche Ereignisse in Zusammenhang mit der Verabreichung des Medikamentes stehen und welche mit der Erkrankung in Zusammenhang stehen. Für die nach der Zulassung beobachteten Nebenwirkungen wurden zur Errechnung der Häufigkeit Spontanberichte als Basis herangezogen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria (Nesselsucht).

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Oberflächliche Keratopathia punctata (oberflächliche punktförmige Hornhautschäden). Diese erforderte in der Regel kein vorzeitiges Behandlungsende und heilte ohne sichtbare Folgen aus.

Häufig: Vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen. Konjunktivitis (Bindehautentzündung).

Selten: Blepharitis (Lidrandentzündung).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

Wenn Sie die Anwendung von **AciVision® 30 mg/g Augensalbe** abbrechen?

Bitte halten Sie sich strikt an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Sollten Sie mehrere Anwendung ausgelassen haben, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen treffen kann.

Sollten Sie die Behandlung wegen auftretender Nebenwirkungen unterbrechen wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er Ihnen gegebenenfalls ein anderes Medikament verschreiben kann.

5. WIE IST **ACIVISION® 30 mg/g AUGENSALBE** AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

AciVision® 30 mg/g Augensalbe soll nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als einen Monat angewendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält **AciVision® 30 mg/g Augensalbe**?

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir
1 g Augensalbe enthält 30 mg Aciclovir
- Weiterer Bestandteil: Weißes Vaseline.

Wie **AciVision® 30 mg/g Augensalbe** aussieht und Inhalt der Packung

AciVision® 30 mg/g Augensalbe ist eine weiche, weiße bis weißgraue Salbe.

AciVision® 30 mg/g Augensalbe ist in Packungen mit 4,5 g Augensalbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Omnivision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30

Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision-pharma.com

Hersteller:

FARMIGEA S.p. A.

Via G. B. Oliva, 6/8

I-56121 Pisa

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 06/2015.



OmniVision®

OmniVision GmbH, Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim