Gebrauchsinformation: Information für Patienten

HerpesMed® 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HerpesMed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HerpesMed beachten?
3. Wie ist HerpesMed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HerpesMed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HerpesMed und wofür wird es angewendet?

HerpesMed enthält den Wirkstoff Aciclovir und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antivirale Mittel genannt werden.

HerpesMed wird bei Erwachsenen mit intaktem Immunsystem zur Behandlung von wiederkehrenden Fieberblasen (rezidivierendem Herpes labialis), die durch das Herpes-simplex-Virus verursacht werden, angewendet. HerpesMed muss direkt auf das Zahnfleisch (nicht auf die eigentliche wunde Stelle) aufgebracht werden, sobald erste Symptome (Brennen, Kribbeln, Jucken) oder Anzeichen (Rötung, Schwellung) auftreten.

Das Virus verursacht Bläschen oder Wunden, vor allem an den Lippen, manchmal aber auch an anderen Stellen des Gesichts. Die Virusinfektion kann aktiviert werden, wenn das Immunsystem geschwächt ist, z. B. durch Erkältungen oder andere Infektionen. Auch starke Sonne, Stress oder die Menstruation können die Symptome auslösen.

HerpesMed hemmt die Fähigkeit des Virus, sich zu vermehren und sorgt so für einen Rückgang der Infektion.

Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HerpesMed beachten?

HerpesMed darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Milch oder Milchprodukte sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Es kann zu einem versehentlichen Verschlucken von HerpesMed kommen. Wird HerpesMed versehentlich geschluckt, wird empfohlen, ein Glas Wasser zu trinken.
- Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (verursacht durch eine andere Krankheit z. B. AIDS) oder Ihr Immunsystem durch eine Behandlung (z. B. mit Immunsuppressiva) beeinträchtigt ist. In diesem Fall wird HerpesMed nicht empfohlen.
- Es ist nicht bekannt, ob HerpesMed wirkt, wenn es erst angewendet wird, nachdem bereits Bläschen aufgetreten sind. Deshalb ist HerpesMed nur anzuwenden, wenn Sie die ersten Symptome einer Fieberblase (Juckreiz, Rötung oder Kribbeln) spüren.
- Bei häufig wiederkehrenden Fieberblasen-Episoden (mehr als 4 pro Jahr) oder wenn Sie feststellen, dass die Häufigkeit der Episoden seit Kurzem zunimmt oder eine Ausbreitung auf andere Stellen am Körper erfolgt, müssen Sie ebenso einen Arzt kontaktieren.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden.

Anwendung von HerpesMed zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Anwendung von HerpesMed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nach dem Platzieren von HerpesMed auf dem Zahnfleisch können Sie wie gewohnt essen und trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Es ist nicht zu erwarten, dass HerpesMed Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat.
Als Vorsichtsmaßnahme wird die Anwendung von HerpesMed während der Schwangerschaft jedoch nur dann empfohlen, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

<u>Stillzeit</u>
Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von HerpesMed während der Stillzeit Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat.
Als Vorsichtsmaßnahme wird die Anwendung während der Stillzeit jedoch nur dann empfohlen, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

HerpesMed enthält Milchproteinkonzentrat mit Spuren von Lactose und Natriumdodecylsulfat
Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält Milchprotein, das bei Patienten mit schwerer Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Milchprotein allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 5,2 mg Natriumdodecylsulfat pro Tablette.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrachte Produkte verursacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist HerpesMed anzuwenden?

Wenden Sie HerpesMed immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine einzelne Tablette HerpesMed pro Fieberblasen-Episode. Diese ist auf das Zahnfleisch zu kleben, sobald die ersten Symptome oder Anzeichen einer Fieberblase auftreten.

Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt.

HERPESMED NICHT SCHLUCKEN
Wenn Sie es versehentlich verschlucken, trinken Sie ein Glas Wasser.

<u>Hinweise zur richtigen Anwendung</u>
Wenn Ihr Mund trocken ist, wird empfohlen, **vor Anwendung der Tablette** etwas Wasser zu trinken, um die Mundschleimhaut anzufeuchten.

Wie HerpesMed platziert wird

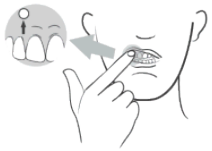
Bevor Sie die Tablette platzieren, bestimmen Sie die Stelle am oberen Zahnfleisch über dem zweiten Schneidezahn.

Entnehmen Sie die Tablette aus der Blisterpackung.

Die Tablette kann entweder auf der rechten oder auf der linken Seite des Zahnfleisches angebracht werden, unabhängig davon, auf welcher Seite die ersten Anzeichen und Symptome der Fieberblase auftreten.

Dieses Arzneimittel ist am oberen Zahnfleisch (nicht auf die eigentliche wunde Stelle), direkt über dem zweiten Schneidezahn zu platzieren (Anwendung am Zahnfleisch). Platzieren Sie die Tablette mit einem trockenen Finger unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung. Sie werden bemerken, dass die Tablette eine gewölbte Seite und eine flache Seite mit der Prägung „AL21“ hat. Legen Sie die Tablette mit der flachen Seite auf Ihre trockene Fingerspitze. Platzieren Sie die gewölbte Seite der Tablette auf Ihr oberes Zahnfleisch. Wenn die Tablette an der Innenseite der Lippe statt am Zahnfleisch haftet, wird das Arzneimittel trotzdem wirken.

Halten Sie die Tablette an ihrer Stelle, indem Sie 30 Sekunden lang mit Ihrem Finger leicht von außen auf die Oberlippe drücken, um die Haftung zu gewährleisten.



Einmal platziert, bleibt die Tablette an ihrer Stelle und löst sich im Laufe des Tages langsam auf.

Besondere Empfehlungen
Nahrungsmittel und Getränke können wie gewohnt verzehrt werden, wenn HerpesMed platziert ist.
Die Tablette darf nicht gelutscht, gekaut oder geschluckt werden.
Alle Situationen, die die Haftung der Tablette beeinträchtigen könnten, sind zu vermeiden:

- Berühren oder Drücken der bereits platzierten Tablette
- Kaugummi kauen
- Zähneputzen während des Tages, wenn die Tablette bereits platziert wurde

Wenn Sie versehentlich eine Tablette HerpesMed **verschlucken**:

- trinken Sie ein Glas Wasser;
- Wenn die Tablette innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Anwendung verschluckt wird, ist sie nur einmal zu ersetzen.

Wenn HerpesMed nicht haftet oder innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Platzierung abfällt:

- ist dieselbe Tablette sofort erneut zu platzieren;
- Wenn die Tablette nicht wieder platziert werden kann, ist eine neue Tablette anzuwenden.

Wenn HerpesMed nach 6 Stunden abfällt oder versehentlich geschluckt wird, soll sie nicht ersetzt werden.

Die Form der Tablette kann sich durch die Aufnahme von Speichel verändern, um sich der Form Ihres Zahnfleischs anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel ist nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von HerpesMed angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, auch wenn das Risiko einer Überdosierung aufgrund der geringen Aufnahme von Aciclovir in das Blut nach der Anwendung von HerpesMed gering ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schmerzen an der Anwendungsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Übelkeit
- Reizung an der Anwendungsstelle
- Entzündete Stellen im Mundbereich
- Zahnfleischschmerzen
- Rötung

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 HerpesMed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 HerpesMed enthält
- Der Wirkstoff ist Aciclovir. Jede mucoadhäsive Buccaltablette enthält 50 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Milchproteinkonzentrat mit Spuren von Lactose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie HerpesMed aussieht und Inhalt der Packung
- Dieses Arzneimittel ist eine weiße bis hellgelbe, 8 mm große mucoadhäsive Buccaltablette mit einer gewölbten Seite und einer flachen Seite mit der Prägung „AL21“.
- Jeder Umkarton mit HerpesMed enthält 1 oder 2 Einzeldosis-Blisterpackungen mit je 1 Tablette. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankreich

Hersteller
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont

49 000 Angers
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 142422

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Vionox 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Bulgarien:	Klivis 50 mg, Мукоадхезивна букална таблетка
Dänemark:	Virono 50 mg, resoribletter, slimhindeklæbende
Deutschland:	Sitavig 50 mg mucoadhäsive Buccaltablette
Estland:	Bravilon
Finnland:	Virono 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä.
Frankreich:	VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco adhésif
Island:	Virono 50 mg, Kinntafla á slímhúð
Italien:	HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
Kroatien:	Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
Lettland:	Bravilon 50 mg gļotādai pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes
Litauen:	Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė
Luxemburg:	Vionox 50 mg, Comprimé buccogingival muco-adhésif
Niederlande:	Virono 50 mg, Muco-adhesieve buccale tablet
Norwegen:	Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende
Österreich	HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Polen:	Aciclovirum Vectans
Portugal:	Herpmed 50 mg, Comprimido bucal mucoadesivo
Rumänien:	Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive
Schweden:	Virono 50 mg, buckaltabletter, häftande
Slowakei:	Bravilon 50 mg, mukoadhezívna bukálna tableta
Slowenien:	Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Spanien:	VIRMEN 50 mg, Comprimido bucal mucoadhesivo
Tschechische Republik:	Bravilon
Ungarn:	Bravilon 50 mg szájnyálkahártyához bukkális tabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Sitavig 50 mg, muco-adhesive buccal tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.