

## PAKKAUSSELOSTE

### Herpolips 50 mg/g -emulsiovoide

Asikloviiri

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Herpolips 50mg/g emulsiovoide huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 14 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Herpolips 50 mg/g -emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta
3. Miten Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ HERPOLIPS 50 mg/g -EMULSIOVOIDE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Herpolips 50 mg/g emulsiovoide on lääke viruksen aiheuttamiin infektioihin.

Läkettä käytetään Herpes simplex -viruksen aiheuttamien huulirokahtumien hoitoon.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT HERPOLIPS 50 mg/g -EMULSIOVOIDETTA**

##### **Älä käytä Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) asikloviirille, valasikloviirille, propyleeniglykolille tai jollekin Herpolips 50 mg/g emulsiovoiteen muulle aineelle (katso kohta Tärkeää tietoa Herpolips 50 mg/g emulsiovoiteen sisältämistä aineista).

##### **Ole erityisen varovainen Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen suhteen**

Kerro lääkärille jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus, erityisesti

- vakava immuunivasteen puutos, esim.
  - AIDS-potilaat
  - potilaat, jotka ovat saaneet luuydinsiirteen.

Näissä tapauksissa lääkäri saattaa määrätä sinulle mieluummin tablettihoidon.

- Älä käytä Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta limakalvoille (esim. suuhun, emättimeen). Voidetta ei saa myöskään joutua silmiin.
- Jos sinulla on genitaalierpes (sukupuolinten ihon ja limakalvojen infektio), sinun on pidättäydyttävä sukupuoliyhteydestä, kunnes haavoja tai rakkuloita ei enää ilmene, jotta infektio ei leviä partneriisi.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Ilmoita lääkärille tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät, tarkista apteekkihenkilökunnalta tai lääkäriltä ennen kuin käytät Herpolips 50 mg/g emulsiovoidetta.

Herpolips emulsiovoidetta tulisi käyttää vain jos hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Tulee myös huomioida, että asikloviiriemulsiovoiteen vaikutukset koko elimistöön ovat mitättömät kun emulsiovoidetta levitetään paikallisesti iholle.

### **Imetys**

Asikloviiri erittyy äidinmaitoon. Tämän vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa. Ota siksi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan jos imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa. Tällaiset vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

### **Tärkeää tietoa Herpolips 50 mg/g emulsiovoiteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia ja setyylialkoholia. Nämä voivat aiheuttaa ihonärsytystä ja paikallisia ihoreaktioita (esim. kontakti-ihottumaa).

## **3. MITEN HERPOLIPS 50 mg/g EMULSIOVOIDETTA KÄYTETÄÄN**

Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta sivellään huulten rokahtumakohtiin 5 kertaa päivässä noin neljän tunnin väliajoin, ei kuitenkaan yöaikaan. Valmisteen käyttö tulisi aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa infektion alettua. Hoitoa tulee jatkaa viiden päivän ajan. Jos parantuminen on vielä kesken viiden päivän kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa enintään toiset viisi päivää.

Levitä emulsiovoidetta ohuelti rokahtumakohtiin.

Jos sinusta tuntuu, että Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

### **Jos käytät enemmän Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi:**

Jos olet käyttänyt suositeltua enemmän Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta tai epäilet yliannostusta tai väärinkäyttöä, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää tarvittavista toimenpiteistä.

### **Jos unohdat käyttää Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta**

Jos olet vasta hiljattain unohtanut käyttää emulsiovoidetta ihollesi, jatka hoitoa ja levitä heti voidetta suositeltu annos. Muissa tapauksissa odota seuraavaa käyttökertaa.

Älä käytä kaksinkertaista voideannosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteella voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on jaettu seuraaviin yleisyysluokkiin:

Hyvin yleiset	useammin kuin yhdellä 10:stä potilaasta
Yleiset	harvemmin kuin yhdellä 10:stä, mutta useammin kuin yhdellä 100:sta potilaasta
Melko harvinaiset	harvemmin kuin yhdellä 100:sta, mutta useammin kuin yhdellä 1000:sta potilaasta
Harvinaiset	harvemmin kuin yhdellä 1000:sta, mutta useammin kuin yhdellä 10 000:sta potilaasta
Hyvin harvinaiset	harvemmin kuin yhdellä 10 000:sta potilaasta, mukaan lukien yksittäiset tapaukset

##### *Immuunijärjestelmä*

Hyvin harvinaiset: Välittömät vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioedeema (kielen ja/tai kasvojen turvotus) sekä urtikaria (nokkosihottuma).

##### *Iho ja ihonalainen kudος*

Melko harvinaiset: Ohimenevää polttelu tai kirvely voiteen sivelykohdassa. Ihon lievä kuivuminen, hilseily tai kutina.

Harvinaiset: Ihoreaktiot, kuten punoitus, kontakti-ihottuma voiteen levittämisen jälkeen.

Yliherkkyydestit ovat osoittaneet, että yliherkkyys johtui useimmin voidepohjan aineosista kuin asikloviiristä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### 5. HERPOLIPS 50 mg/g -EMULSIOVOITEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista neuvoa käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. MUUTA TIETOA

##### **Mitä Herpolips sisältää**

Vaikuttava aine on asikloviiri. 1 gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mg asikloviiriä, mikä vastaa 5 grammaa asikloviiriä 100 grammassa emulsiovoidetta.

Muut aineet ovat makrogolistearaatti, dimetikoni, setyylialkoholi, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, propyleeniglykoli ja puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Herpolips 50 mg/g on emulsioidemuotoinen lääke. Herpolips 50 mg/g emulsiovoide on pakattu alumiiniputkiloon, jossa on polyeteenikorkki. Putkilo sisältää 2, 3 tai 5 grammaa emulsioidetta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel, Saksa  
Puh.: +49 6101 60 30

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 16.11.2011.**

## BIPACKSEDEL

### Herpolips 50 mg/g kräm

Aciklovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Herpolips 50 mg/g kräm måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symptomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Herpolips 50 mg/g kräm är och vad används det för
2. Innan du använder Herpolips 50 mg/g kräm
3. Hur du använder Herpolips 50 mg/g kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Herpolips 50 mg/g kräm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD HERPOLIPS 50 mg/g KRÄM ÄR OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Herpolips 50 mg/g kräm är ett läkemedel mot infektioner förorsakade av virus.

Herpolips 50 mg/g kräm används för behandling av munsår, förorsakat av viruset herpes simplex.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER HERPOLIPS 50 mg/g KRÄM**

##### **Använd inte Herpolips 50 mg/g kräm**

- om du är allergisk (överkänslig) mot aciklovir, valaciklovir, propylenglykol eller något av övriga innehållsämnen i Herpolips 50 mg/g kräm (se avsnittet Viktig information om några innehållsämnen i Herpolips 50 mg/g kräm).

##### **Var särskilt försiktig med Herpolips 50 mg/g kräm**

Konsultera läkare om du har eller har haft någon sjukdom, speciellt

- allvarlig brist på immunsvär, t.ex.
  - AIDS- patienter
  - patienter som har fått benmärgstransplantat.

I dessa fall kan läkaren möjligtvis hellre ordinera dig tabletter.

- Använd inte Herpolips 50 mg/g kräm på slemhinnor (t.ex. i munnen, slidan). Du bör även undvika kontakt med ögonen.
- om du har genital herpes simplex (infektion i könsorganens hud och slemhinnor) bör du inte ha samlag så länge sår/blåsor kan upptäckas så inte infektionen sprider sig till partnern.

**Användning av andra läkemedel:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

**Graviditet**

Kontakta apotekspersonal eller läkare om du är gravid, planerar graviditet eller om du ammar före du använder Herpolips 50 mg/g kräm.

Herpolips kräm skulle användas bara om riskerna är mindre än fördelerna. Aciklovir kräms effekter på hela kroppen är obetydliga när krämen används lokalt på huden.

**Amning**

Aciklovir absorberas i modersmjölken. Tillräcklig information om dess påverkning finns inte. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du ammar.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Information om effekten av Herpolips 50 mg/g kräm på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner saknas. Sådana effekter är dock osannolika.

**Viktig information om några innehållsämnen i Herpolips 50 mg/g kräm**

Detta läkemedel innehåller propylenglykol och cetylalkohol. Dessa ämnen kan orsaka hudirritation och lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

**3. HUR DU ANVÄNDER HERPOLIPS 50 mg/g KRÄM**

Smörj Herpolips 50 mg/g kräm på infekterade läppar 5 gånger dagligen med ca 4 timmars mellanrum, dock ej på natten, i 5 dagar. För bästa behandlingsresultat bör Herpolips 50 mg/g kräm appliceras så fort som möjligt efter infektionens utbrott. Behandlingen skall fortsätta i 5 dagar. Om tillfrisknandet inte är fullständigt efter 5 dagar, kan man fortsätta behandlingen i ytterligare högst 5 dagar.

Stryk ut ett tunt lager kräm på det infekterade området.

Om du upplever att effekten av Herpolips 50 mg/g kräm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

**Om du har använt för stor mängd av Herpolips 50 mg/g kräm**

Om du har använt mer Herpolips 50 mg/g kräm än vad som rekommenderats eller misstänker överdosering eller missbruk, kontakta läkare som beslutar om de nödvändiga åtgärderna.

**Om du har glömt att använda Herpolips 50 mg/g kräm:**

Om du helt nyligen har glömt att använda krämen, fortsatt behandlingen och stryk omedelbart ut en rekommenderad dos kräm. I annat fall ska du vänta tills nästa doseringstidpunkt. Smörj inte på dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

**4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Herpolips 50 mg/g kräm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är uppdelade i följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga	hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga	hos färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 patienter
Mindre vanliga	hos färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1000 patienter
Sällsynta	hos färre än 1 av 1000, men fler än 1 av 10 000 patienter
Mycket sällsynta	hos färre än 1 av 10 000 patienter, inklusive enskilda fall

#### *Immunsystemet*

Mycket sällsynta: Omedelbara allvarliga allergiska reaktioner, inklusive angioödem (svullnad av tunga och/eller ansikte) och urtikaria (nässelutslag).

#### *Hud och subkutan vävnad*

Mindre vanliga: Övergående brännande eller stickande känsla på appliceringsstället. Lindrig uttorkning eller fjällning av huden eller klåda.

Sällsynta: Hudreaktioner, såsom rodnad och kontakteksem efter applicering av krämen. Överkänslighetstester har visat, att överkänslighet oftare berodde på innehållsämnen i krämbasen än på aciklovir.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller apotekspersonalen.

## **5. FÖRVARING AV HERPOLIPS 50 mg/g KRÄM**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotek hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

Det aktiva innehållsämnet är aciklovir. 1 g kräm innehåller 50 mg aciklovir, vilket motsvarar 5 g aciklovir i 100 g kräm.

Övriga innehållsämnen är makrogolstearat, dimetikon, cetylalkohol, flytande paraffin, vitt vaselin, propylenglykol, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Herpolips 50 mg/g är ett läkemedel i form av en kräm. Herpolips 50 mg/g kräm är förpackad i en aluminiumtub med polyetenkork. En tub innehåller 2, 3 eller 5 g kräm.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Tel: +49 6101 60 30

**Denna bipacksedel godkändes senast den 16.11.2011.**