

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zovirax 3 % silmävoide**

asikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zovirax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoviraxia
3. Miten Zoviraxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoviraxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zovirax on ja mihin sitä käytetään**

Zoviraxin vaikuttava aine, asikloviiri, pysäyttää herpes simplex -viruksen lisääntymisen. Zovirax 3 % silmävoidetta käytetään silmän sarveiskalvon herpestulehdusten hoitoon.

Asikloviiria, jota Zovirax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoviraxia**

**Älä käytä Zoviraxia**

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

- Vältä piilolinssien käyttöä Zovirax-silmävoiteen käytön yhteydessä.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Silmävoiteet voivat vaikuttaa näkökykyyn ja sen vuoksi suositellaan varovaisuutta autonajossa tai käytettäessä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Zoviraxia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Käytä voidetta silmään 5 kertaa vuorokaudessa noin 4 tunnin välein (ei yöllä).

Jatka hoitoa vähintään 3 päivää oireiden häviämisen jälkeen.

*Käyttöohje:* Pese kätesi huolellisesti ennen kuin laitat voidetta silmään.

Laita voidetta noin 1 senttimetri alaluomen sisäpuolelle. Tämän jälkeen pidä silmä suljettuna puolen minuutin ajan.

Varo koskettamasta silmää tai muita pintoja putken kärjellä.

#### **Jos käytät enemmän Zoviraxia kuin sinun pitäisi**

Zovirax-silmävoiteen yliannostuksesta silmään ei ole raportteja. Voiteen tahattomalla nielemisellä ei ole haitallisia vaikutuksia.

#### **Jos unohdat käyttää Zoviraxia**

Jos unohdat laittaa voidetta silmäsi aikataulun mukaisesti, laita sitä heti kun muistat ja jatka sitten alkuperäisen aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

*Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä) haittavaikutukset:* sarveiskalvon pinnalliset haavaumat. Tämä ei ole kuitenkaan aiheuttanut hoidon keskeyttämistä, vaan vamma on parantunut ilman ilmeisiä jälkiseurauksia.

*Yleiset (yli yhdellä potilaalla sadasta) haittavaikutukset:* ohimenevä lievä kirvely välittömästi lääkkeen annon jälkeen, silmän sidekalvotulehdus.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta) haittavaikutukset:* silmäluomituulehdus.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutukset:* välitön yliherkkyysoireyksi; kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä (angioedeema); nokkosihottuma. Jos turvotus on vaikeaa tai hengityksesi vaikeutuu, mene heti lääkäriin.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Zoviraxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Avatun silmävoideputken kesto-aika on 1 kuukausi. Hävitä voideputki kuukauden kuluttua avaamisesta.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zovirax sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri, jota on 30 milligrammaa yhdessä grammassa voidetta.
- Muu aine on valkovaseeliini.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Zovirax-silmävoide on steriili, valkoisesta vaaleankeltaiseen vivahtava voide.  
Valkoinen, muovilla laminoitu alumiiniputki sisältää 4,5 g silmävoidetta.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanti

### *Valmistaja*

Glaxo Wellcome Operations  
Barnard Castle  
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
02231 Espoo

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zovirax 3 % ögonsalva**

aciclovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Zovirax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax
3. Hur du använder Zovirax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zovirax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zovirax är och vad det används för**

Den aktiva substansen aciclovir i Zovirax ögonsalva blockerar förökningen av herpes simplex virus. Zovirax 3 % ögonsalva används för behandling av herpesinfektioner i ögats hornhinna.

Aciclovir som finns i Zovirax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax**

##### **Använd inte Zovirax**

- om du är allergisk mot aciclovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Använd inte kontaktlinser under behandling med Zovirax ögonsalva.

##### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

##### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ögonsalvor kan påverka synförmågan och därför rekommenderas försiktighet när man kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du använder Zovirax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Lägg en salva 5 gånger dagligen med ca 4 timmars intervall (ej på natten) i ögat.

Behandlingen bör fortgå under minst 3 dagar efter det att sjukdomstecknen försvunnit.

*Bruksanvisning:* Rengör händerna ordentligt innan du lägger salvan i ögat.

Lägg en 1 cm lång salvasträng på insidan av nedre ögonlocket. Håll därefter ögat stängt en halv minut.

Rör inte ögat eller andra ytor med tubspetsen.

#### Om du har använt för stor mängd av Zovirax

Det finns inte rapporter om överdosering av Zovirax ögonsalva. Om man av misstag har sväljt ögonsalva, har detta inte haft menliga effekter.

#### Om du har glömt att använda Zovirax

Om du glömmet applicera ögonsalva enligt doseringsschema, applicera den så fort du kommer ihåg och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

*Mycket vanliga (hos mer än en patient av tio) biverkningar:* ytliga sår i hornhinnan. Detta har emellertid inte lett till avbrytandet av behandlingen utan såren har läkts utan uppenbara konsekvenser.

*Vanliga (hos mer än en patient av hundra) biverkningar:* övergående lindrigt svidande omedelbart efter applicering av läkemedlet, ögats bindhinneinflammation.

*Sällsynta (hos färre än en patient av tusen) biverkningar:* ögonlocksinflammation.

*Mycket sällsynta (hos färre än en patient av tiotusen) biverkningar:* omedelbar överkänslighetsreaktion; anfallsvis plötslig begränsad svullnad i huden, slemhinnor eller inre organ (angioödem); nässelutslag. Om svullnaden är svår eller det blir svårt att andas, kontakta omedelbart en läkare.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Zovirax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Hållbarhet för en bruten ögonsalvatub är 1 månad. Kasta ögonsalvatuben en månad efter första öppnandet.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga försämringar i utseende av läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aciklovir 30 milligram i ett gram av salva.
- Övriga innehållsämnen är vittvaselin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zovirax ögonsalva är steril, vit eller ljusgul salva.

Vit, plast laminerad aluminiumtub innehåller 4,5 g ögonsalva.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

*Tillverkare*

Glaxo Wellcome Operations

Barnard Castle

Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2018**