

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA POTILAALLE

### Xorox 30 mg/g -silmävoide

Vaikuttava aine: Asikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste kokonaan ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista, sillä se sisältää sinulle tärkeää tietoa.**

- 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 Xorox-silmävoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Xorox-silmävoidetta
3. Miten Xorox-silmävoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xorox -silmävoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Xorox-silmävoide on ja mihin sitä käytetään**

Xorox-silmävoide sisältää lääkeaineena asikloviiriä, joka kuuluu antiviraalisiin lääkeaineisiin.

Sitä käytetään Herpes simplex -viruksen aiheuttamien silmätulehdusten hoitoon. Sen toiminta perustuu virusten tuhoamiseen tai niiden lisääntymisen estämiseen silmän pinnalla (sarveiskalvolla).

Asikloviiri, jota Xorox-silmävoide 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 Xorox-silmävoidetta**

#### **Älä käytä Xorox-silmävoidetta**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Xorox-silmävoidetta

- Käytä Xorox-silmävoidetta vain silmään/silmiin
- Saatat tuntea lievää kirvelyä ja polttelua voiteen levittämisen jälkeen.
- Välittömiä yliherkkyysoireita, kuten kasvojen turpoamista (angioedeema) . voi ilmetä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tällaisten yliherkkyysoireiden ilmestyessä.
- Jos koet allergisia reaktioita, kuten silmäluomen kutinaa, silmän turvotusta tai punoitusta, lopeta Xorox-silmävoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos oireet muuttuvat vakaviksi tai uusiutuvat.

Piilolinsejä ei tule käyttää Xorox-silmävoidehoidon aikana.

#### **Lapset ja nuoret**

Samoin varotoimia, joita sovelletaan aikuisiin, sovelletaan myös lapsiin ja nuoriin.

### **Muut lääkkeet ja Xorox-silmävoide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytettäessä paikallisesti silmään, ei ole toistaiseksi havaittu merkittäviä lääkeinteraktioita.

Toistaiseksi ei ole riittävästi tietoa Xorox-silmävoiteen käytöstä samanaikaisesti kortikosteroideja sisältävien silmälääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää sopiiko tämä sinulle.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Xorox-silmävoidetta voi käyttää raskauden tai imetyksen aikana, sillä suositetulla annoksella ei ole odotettavissa haittavaikutuksia sikiölle raskauden aikana tai vastasyntyneelle lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Silmävoide voi vaikuttaa näkyyn ja siksi varovaisuutta on suositeltavaa ajamisen tai käytön aikana 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. Kuinka Xorox-silmävoidetta käytetään**

### *Käyttöohjeet*

Vain silmän pinnalle

Käytä tätä lääkettä aina lääkärin määräämällä tavalla. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta.

Ellei lääkäri ole muuten määrännyt, suositeltu annos on:

Aseta 1 cm voidetta alaluomen ja silmän väliseen taskuun 5 kertaa päivässä (joka 4. tunti). Suositellut ajat ovat: **7.00, 11.00, 15.00, 19.00 ja 23.00.**

Vedä alaluomea alaspäin ja laita voide luomen ja silmän väliseen sidekalvopussiin. Sulje silmäluomet ja kääntele silmää, jotta voide levittyy paremmin.

On tärkeää, että käytät Xorox-silmävoidetta säännöllisesti 4 tunnin välein päivän aikana varmistaaksesi onnistuneen hoidon. Kun sarveiskalvon tulehdus on parantunut, hoitoa tulisi jatkaa vielä vähintään 3 päivää.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Sama kuin aikuiset.

### **Jos käytät enemmän Xorox-silmävoidetta kuin sinun pitäisi**

. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen, satut nielemään voidetta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Xorox-silmävoidetta**

Jos unohdat käyttää Xoroxia, käytä sitä heti muistaessasi. Jos olet kuitenkin lähellä seuraavaa käyttöaikaa, hyppää unohdetun käyttökerran yli. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohdetun annoksen.

## **Jos lopetat Xorox-silmävoiteen käyttämisen**

Jos sinulla on muita kysymyksiä tämän lääkkeen käyttöön liittyen, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Xorox-silmävoidekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saakaan.

Heti voiteen käytön jälkeen saatat tuntea ohimenevää lievää kirvelyä tai polttelua.

Allergiset reaktiot ovat erittäin harvoja (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Jos saat allergisen reaktion tai akuutin yliherkkyysoireen, lopeta Xoroxin käyttäminen ja käy heti lääkärillä.

Oireet saattavat sisältää:

- ihottumaa, ihon kutinaa tai urtikariaa
- kasvojen, huulten, kielen tai muun kehon osan turpoaminen
- hengenahdistus, vinkuva hengitys tai hengitysvaikeudet
- selittämätön kuume (korkea ruumiinlämpö) ja huimaus, erityisesti noustessa seisomaan.

*Muut haittavaikutukset sisältävät:*

*Erittäin yleiset ( useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):*

polttelu tai ärsytys, valonarkuus tai tunne, että silmässä on jotain (pinnallinen pistemäinen keratopatia)  
Tämä ei yleensä vaadi hoidon lopettamista ja paranee välittömästi

*Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

ohimenevä lievä kirvely tai polttelu heti käytön jälkeen turvonneet, vuotavat silmät (sidekalvontulehdus)

*Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

turvonneet, punottavat, ärsyyntyneet, kutisevat silmäluomet (luomitulehdus)

Jos mikään haittavaikutuksista on vakava, tai huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole listattu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

### **5. Xorox 30mg/g -silmävoiteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä enintään 4 viikkoa avaamisen jälkeen.

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 Xorox-silmävoide sisältää**

- Vaikuttava aine on asikloviiri. 1 g voidetta sisältää 30 mg asikloviiriä. Apuaineena on valkovaseliini.

### **Miltä Xorox-silmävoide näyttää ja pakkauksen sisältö**

Yksi pakkaus sisältää yhden alumiiniputkilon, jossa on polyeteenikorkki ja -kärki. Yksi putkilo sisältää 4,5 g valkoista tai valkoisenharmaata silmävoidetta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovakia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.05.2019**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

### Xorox 30 mg/g ögonsalva

Aktiv substans: Aciklovir

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

#### 1. Vad Xorox ögonsalva är och vad det används för

Xorox ögonsalva innehåller ett läkemedel som kallas för aciklovir, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för antivirala medel.

Det används för att behandla ögoninfektioner orsakade av Herpes simplexvirus. Det fungerar genom att döda eller stoppa tillväxten av virus på framsidan av ögonen (hornhinnan).

Aciklovir som finns i Xorox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Xorox ögonsalva

Använd inte Xorox ögonsalva:

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

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Xorox ögonsalva

- Använd Xorox ögonsalva endast i ögat/ögonen
- Du kan uppleva en lätt stickande och brännande känsla omedelbart efter appliceringen.
- Omedelbara överkänslighetsreaktioner, såsom svullnad ibland annat ansiktet (angioödem) kan förekomma. Kontakta omedelbart läkare i händelse av sådana överkänslighetsreaktioner.
- Om du upplever allergiska reaktioner som klåda på ögonlocket, svullnad eller rodnad i ögat ska du avbryta behandlingen med Xorox ögonsalva och kontakta läkare.
- Rådfråga omedelbart med läkare om några av symptomen blir allvarliga eller återkommer.

Under behandlingen med Xorox ögonsalva bör kontaktlinser inte användas.

## **Barn och ungdomar**

Samma försiktighetsåtgärder som gäller för vuxna gäller även för barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och Xorox ögonsalva**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/ använda andra läkemedel.

Vid användning lokalt i ögat har Xorox inte visat sig påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Det finns otillräckligt med information om användningen av Xorox ögonsalva för skador djupt inne i hornhinnan eller kombinerad användning av Xorox ögonsalva och lokala kortikosteroider.

## **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.

Xorox ögonsalva kan användas under graviditet och amning då inga biverkningar förväntas under graviditeten, för fostret eller det nyfödda barnet vid användning med rekommenderade doser.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

På grund av sin natur kan detta läkemedel orsaka tillfällig synförsämring. Särskild försiktighet ska därför iakttas vid framförande av motordrivna fordon, hantera maskiner, eller arbeta utan stöd.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Xorox ögonsalva**

### *Bruksanvisning*

För användning i ögat

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

Såvida inte annat förskrivits av läkaren är den rekommenderade dosen:

.Placera en 1 cm lång salvsträng som läggs på insidan av nedre ögonlocket 5 gånger per dag (var fjärde timme). Föreslagna tider är: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 och 23:00**.

Gör detta genom att dra ned det nedre ögonlocket och placera salvan på dess insida. Slut ögonen och rulla med ögonen så att salvan fördelas bättre.

Det är viktigt att du applicerar Xorox ögonsalva under dagen med jämna mellanrum på 4 timmar för att 4 timmars mellanrum för att uppnå en fullständig läkning som säkerställer behandlingens framgång. När inflammationen i hornhinnan har läkt ska behandlingen fortsätta i ytterligare 3 dagar.

## **Användning hos barn och ungdomar**

Samma försiktighetsåtgärder som gäller för vuxna gäller för barn och ungdomar

### **Om du har använt för stor mängd av Xorox**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, om du råkat svälja salvan, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Xorox ögonsalva**

Om du har glömt att använda Xorox, använd salvan så snart du kommer ihåg det. Om det är nära tidpunkten för nästa applicering kan du dock hoppa över den missade appliceringen. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Xorox ögonsalva**

Behandlingen med Xorox ögonsalva får aldrig förändras eller avbrytas utan medicinsk konsultation. Om du vill avbryta behandlingen bör du först diskutera detta med läkaren.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Omedelbart efter appliceringen av ögonsalva kan en övergående, lindrig stickande eller brännande känsla förekomma.

Allergiska reaktioner mycket sällsynta (kan påverka färre än 1 av 10 000 personer)

Om du får en allergisk reaktion eller akuta överkänslighetsreaktioner, sluta använda Xorox och kontakta genast läkare.

Tecknen kan innefatta:

- hudutslag, klåda eller nässelfeber på huden
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter
- oförklarlig feber (hög temperatur) och svaghetskänsla särskilt när du står upp.

*Andra biverkningar inkluderar:*

*Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):*

brännande känsla eller irritation, fotofobi / ljuskänslighet eller känsla som om det finns något i ditt öga (ytlig punktvis keratopati).

Detta kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts och läker omedelbart.

*Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)*

Övergående lindrig stickande eller brännande känsla som uppträder omedelbart efter appliceringen, svullna, rinnande ögon (konjunktivit).

*Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)*

svullna, röda, irriterade, kliande ögonlock (blefarit)

Kontakta läkare eller apotekspersonal om några biverkningar blir allvarliga eller om du noterar biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedlets säkerhet.

### I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### I Finland

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Xorox ögonsalva ska förvaras**

Förvaras under 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel i mer än fyra veckor efter att förpackningen först öppnats.

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**

### **Xorox ögonsalva innehåller:**

Den aktiva substansen är aciklovir. 1 g salva innehåller 30 mg aciklovir.. Övriga hjälpämnen är mjukt vitt paraffin

### **Hur Xorox ögonsalva ser ut och förpackningens innehåll**

1 kartong innehåller en tub med 4,5 g vit eller gråvit ögonsalva.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast 29.05.2019