

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vectavir 1 % emulsiovoide (pensikloviiri)**

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi neljän päivän jälkeen.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Vectavir-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vectavir-emulsiovoidetta
3. Miten Vectavir-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vectavir-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Vectavir-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Vectavir-emulsiovoide on tarkoitettu huuliherpeksen (*Herpes labialis*) hoitoon. Huuliherpes kehittyy virusinfektion seurauksena. Virus voi pysyä pitkään piilevänä, mutta jokin laukaiseva tekijä saa viruksen monistumaan, minkä seurauksena kehittyy huuliherpes. Näin voi käydä esimerkiksi, jos olet väsynyt, vilustunut tai flunssainen tai jos olet ollut voimakkaassa auringonpaisteessa. Virus aiheuttaa kivuliaiden rakkuloiden muodostumista huuliin.

Vectavir-emulsiovoide sisältää pensikloviiria, joka on viruslääke ja pysäyttää viruksen monistumisen. Vectavir-emulsiovoidetta käytettäessä huuliherpes paranee nopeammin ja sen kivulias vaihe lyhenee. Myös huuliherpeksen tarttuva vaihe lyhenee, mutta Vectavir-emulsiovoide ei estä huuliherpeksen tarttumista muihin.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi neljän päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vectavir-emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Vectavir-emulsiovoidetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vectavir-emulsiovoidetta.

Vectavir-emulsiovoidetta käytetään vain huulissa ja suun ympärillä esiintyvän huuliherpeksen hoitoon. Sen levittämistä limakalvoille (esim. suun tai nenän sisäpuolelle tai sukuelinten alueelle) ei suositella. Vältä voiteen levittämistä silmiin tai silmien lähelle.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Vectavir-emulsiovoiteen käyttämistä:

- jos et ole varma, ovatko haavaumasi huuliherpestä
- jos sinulla on immuunijärjestelmäsi heikentävä sairaus tai saat immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa (joka heikentää elimistösi vastustuskykyä infektioita vastaan), jos esimerkiksi sairastat HIV-infektiota tai olet saanut luuydinsiirteen tai syöpähoitoja.

### Lapset

Vectavir-emulsiovoidetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja Vectavir-emulsiovoide

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tiedossa.

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

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

### Vectavir-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja propyleeniglykolia

Vectavir-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, mikä voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Se sisältää myös 416 mg propyleeniglykolia per gramma emulsiovoidetta, joten se voi aiheuttaa ihoärsytystä.

## 3. Miten Vectavir-emulsiovoidetta käytetään

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

Levitä emulsiovoidetta mahdollisimman pian ensimmäisten oireiden (kivelmöinti ja kutina) ilmaannuttua. Emulsiovoidetta voidaan kuitenkin käyttää vielä huuliherpeksen ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Pese kätesi aina ennen emulsiovoiteen levittämistä ja sen jälkeen. Purista pieni määrä voidetta sormellesi ja levitä se herpesalueelle. Jos pakkaus sisältää kertakäyttölevittämiä, voidaan haluttaessa käyttää niitä. Levitä emulsiovoidetta päivän mittaan kahden tunnin välein (noin kahdeksan kertaa vuorokaudessa) neljän peräkkäisen päivän ajan.

Mene lääkäriin, jos oireesi pitkittyvät tai pahenevat tai jos hoito ei ole neljän päivän jälkeen tehonnut huuliherpekseesi.

### Käyttö lapsille

Vectaviria ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### Jos käytät enemmän Vectavir-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos levität yhdellä kertaa runsaasti emulsiovoidetta, haitalliset vaikutukset ovat epätodennäköisiä, mutta ihoärsytystä saattaa esiintyä.

### **Jos unohdat käyttää Vectavir-emulsiovoidetta**

Jos unohdat käyttää emulsiovoidetta, levitä sitä herpesalueelle heti, kun muistat ja jatka sen jälkeen aiempaan tapaan.

### **Jos epähuomiossa nielet emulsiovoidetta**

Vectavir-emulsiovoide ei ole nieltynä haitallista eikä edellytä hoitoa, mutta se saattaa aiheuttaa suun ärsytystä. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos asia huolestuttaa sinua.

### **Mitä yleisiä varotoimia on huomioitava huuliherpeksen yhteydessä**

*Muista, että huuliherpes voi tarttua muihin.*

Jotta voit välttää virusinfektion leviämistä muulle kehoosi tai tartuttamasta virusta muihin, huuliherpesinfektion aikana on tärkeää:

- välttää muiden, etenkin lasten, suukottelua
- välttää suuseksiä
- käyttää omaa kypy- ja kasvopyyhettä sekä välttää yhteisten ruokailuvälineiden, kuppien, juomalasi- ym. käyttämistä muiden kanssa
- välttää rakkuloiden rikkomista tai haavaumien nyppimistä, koska se saattaa viivästyttää niiden paranemista
- välttää silmiin koskemista, koska virus saattaa silmiin tarttuessaan aiheuttaa vakavan silmänsairauden.

Älä anna emulsiovoidetta muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Vectavirin aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

kuumotus, pistely tai puutumisen tunne lääkkeen antokohdassa. Tällaiset vaikutukset häviävät yleensä nopeasti.

Osa voidetta käyttäneistä on ilmoittanut allergian kaltaisia reaktioita, kuten herkistysihottumaa, ihottumaa, nokkosihottumaa, kutinaa ja turvotusta.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Vectavir-emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

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

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 Vectavir-emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on pensikloviiri. Yksi gramma Vectavir-emulsiovoidetta sisältää 10 mg pensikloviiria.
- Muut aineet ovat valkovaseliini, nestemäinen parafiini, setostearyylialkoholi, propyleniglykoli, makrogolisetostearyylieetteri 1000 ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vectavir on tasaisen valkoinen emulsiovoide. Emulsiovoidetta on saatavana 2 gn alumiiniputkilossa tai 2 gn muovisessa pumppuannostelijassa. Putkilon mukana voi olla 20 kertakäyttölevitintä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Perrigo Sverige AB  
Box 7009  
SE-164 07 Kista  
Ruotsi

#### Valmistaja

Omega Pharma International NV  
Venecoweg 26  
B-9810 Nazareth, Belgium

Medgenix Benelux NV  
Vliegveld 21  
B-8560 Wevelgem, Belgium

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| Irlanti   | Vectavir cold sore cream |
| Belgia    | Vectavir 1%, crème       |
| Suomi     | Vectavir 1% emulsiovoide |
| Kreikka   | Fenivir                  |
| Luxemburg | Vectavir 1%, crème       |
| Portugali | Fenivir, 10 mg/g, Creme  |
| Espanja   | Fenivir 10 mg/g crema    |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.03.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Vectavir 1 % kräm (penciklovir)

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fyra dagar.

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

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

#### 1. Vad Vectavir kräm är och vad det används för

Vectavir kräm används vid behandling av munsår (*herpes labialis*), som är en infektion förorsakad av herpes simplex virus. Viruset kan länge finnas inaktivt i kroppen. Någon utlösande faktor får viruset att föröka sig och då utvecklas munsåret, t.ex. om du är trött, vid förkylning eller influensa eller när du utsätts för starkt solljus. Viruset orsakar munsår med smärtsamma blåsor på läpparna.

Vectavir kräm innehåller penciklovir, som är en virusmedicin som hämmar herpes simplex virusets förmåga att föröka sig. Med Vectavir kräm läker munsåret snabbare och tiden för smärta blir kortare. Även den smittsamma perioden blir kortare, men Vectavir kräm förhindrar inte viruset att smitta andra.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fyra dagar.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Vectavir kräm

**Använd inte Vectavir kräm**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vectavir kräm.

Vectavir kräm ska endast användas vid sår på läppar eller runt munnen. Krämen ska inte användas på slemhinnor (t.ex. i munnen eller näsan eller på könsorganen). Använd inte krämen i eller i närheten av ögonen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Vectavir kräm:

- om du är osäker på orsaken till ditt munsår

- om du har någon sjukdom som nedsätter immunförsvaret eller får någon behandling som nedsätter immunsystemet (som nedsätter din kropps resistens mot infektioner), t.ex. om du har en HIV-infektion eller har fått ett benmärgrtransplantat eller får cancerbehandling.

### **Barn**

Vectavir kräm rekommenderas inte till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Vectavir kräm**

Man känner inte till samverkningar mellan penciklovir och andra läkemedel.

Men tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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. Det finns inga data om fertilitet tillgängliga.

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

Negativa effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte observerats.

### **Vectavir kräm innehåller cetostearylalkohol och propylenglykol**

Vectavir kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och 416 mg propylenglykol per gram kräm. Propylenglykol kan ge hudirritation.

## **3. Hur du använder Vectavir kräm**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter de första tecknen på infektion (t.ex. klåda och stickande känsla). Vectavir kräm har effekt även om den stryks på först när knottror/blåsor har börjat bildas. Tvätta händerna innan och efter att krämen har strukits på. Kläm ut lite kräm på en fingertopp och stryk ut krämen på det behandlade området. Om förpackningen innehåller applikatorer för engångsbruk kan du använda dessa, om du så önskar. Krämen smörjs på varannan timme under dagtid i 4 dagar (d.v.s. cirka åtta gånger per dygn).

Kontakta läkare om symtomen inte avtar eller om symtomen försämras eller inte förbättras efter fyra dagars behandling.

### **Barn**

Vectavir kräm rekommenderas inte till barn under 12 år.

### **Om du har använt för stor mängd av Vectavir kräm**

Det är inte troligt att några allvariga problem uppstår om du har använt en stor mängd kräm samtidigt på huden. En viss hudirritation kan dock uppstå.

### **Om du har glömt att använda Vectavir kräm**

Om du glömmet att använda Vectavir kräm, stryk ut krämen på det behandlade området genast när du upptäcker glömskan. Fortsätt sedan normalt.

### **Om du av misstag sväljer Vectavir kräm**

Krämen är inte farligt att svälja även om en viss irritation i munnen kan uppkomma. Ingen särskild behandling är nödvändig. För ytterligare information, kontakta läkare eller apotek.

## **Vilka allmänna försiktighetsåtgärder ska iakttas i samband med munsår orsakat av herpes**

*Glöm inte att munsår orsakat av herpes kan smitta andra.*

För att undvika att viruset spridas till andra ställen på kroppen och att smitta andra, är det viktigt att du under infektionen:

- undgår att kyssa andra, speciellt barn
- undgår oralsex
- använder din egen bad- och handduk och undgår dela bestick, koppar och dricksglas med andra
- låter blåsorna vara i fred och undgår att blåsorna går sönder, då det kan ta längre tid för såret att läka
- undgår att röra vid ögonen, då viruset kan spridas till ögonen och orsaka en allvarlig ögonsjukdom.

Ge krämen inte till andra även om de uppvisar symtom som liknar dina.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar orsakats av Vectavir kräm är normalt lindriga.

En del biverkningar är vanliga (*kan förekomma högst hos en användare av 10*): brännande och stickande känsla eller känsellöshet på det behandlade hudområdet efter appliceringen. Dessa biverkningar är oftast av övergående natur.

Några användare har rapporterat allergiliknande reaktioner, såsom kontakteksem, utslag, nässelutslag, klåda och svullnad.

### **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

00034 FIMEA

## **5. Hur Vectavir kräm ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

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

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**



### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är penciklovir. En gram Vectavir kräm kräm innehåller 10 mg penciklovir.
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, cetostearylalkohol, propylenglykol, makrogolcetostearyleter 1000 och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vectavir kräm är en jämnvit kräm. Krämen finns att få i aluminiumtub på 2 g eller i 2 g pump behållare av plast. Tuben kan medfölja 20 applikatorer för engångsbruk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Perrigo Sverige AB  
Box 7009  
SE-164 07 Kista  
Sverige

#### Tillverkare

Omega Pharma International NV  
Venecoweg 26  
B-9810 Nazareth, Belgium

Medgenix Benelux NV  
Vliegveld 21  
B-8560 Wevelgem, Belgium

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| Irland    | Vectavir cold sore cream |
| Belgien   | Vectavir 1%, crème       |
| Finland   | Vectavir 1% emulsiovoide |
| Grekland  | Fenivir                  |
| Luxemburg | Vectavir 1%, crème       |
| Portugal  | Fenivir, 10 mg/g, Creme  |
| Spanien   | Fenivir 10 mg/g crema    |

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.03.2022**