

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Zovirax 5 % emulsiovoide

asikloviiri

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa 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, estää herpesviruksen lisääntymisen ja nopeuttaa yskänrokon paranemista. Ajoissa aloitettu hoito jopa ehkäisee tulehduksen etenemisen rakkulavaiheeseen.

Zoviraxia käytetään ihon herpes simplex -infektioiden, esim. toistuvan yskänrokon eli huuliherpeksen, hoitoon.

Valmisteen joutumista silmiin on ehdottomasti vältettävä.

Asikloviiria, jota Zovirax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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, propyleeniglykolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Vältä voiteen joutumista silmiisi. Jos voidetta kuitenkin menee silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Ota tarvittaessa yhteys lääkäriin.
- Älä käytä voidetta suun sisäpuolelle (esim. suun haavaumille) tai nenään. Jos sitä kuitenkin vahingossa menee suuhun, Zovirax voiteen tahaton nieleminen ei ole vaarallista. Vaikka suussa voi tuntua ärsytystä, tämä ei vaadi toimenpiteitä.
- Käytä voidetta vain lääkärin määräämään vaivaan.
- Zovirax-emulsiovoide on kehitetty erityisesti herpes simplex -viruksen aiheuttamien tulehdusten hoitoon, eikä se tehoa muihin ihottumiin. Vain ulkoiseen käyttöön.

- Herpes simplex -tulehdukset, kuten yskänrokko, tarttuvat. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käytä pyyhettäsi tms. Samaten kun olet levittänyt voidetta, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Zovirax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

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

Zovirax ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Zovirax sisältää propyleeniglykolia, setostearyylialkoholia ja natriumlauryylisulfaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 400 mg propyleeniglykolia per yksi gramma valmistetta.

Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai laajoja rikkoutuneita tai vahingoittuneita ihoalueita (kuten palovammat) keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 67,5 mg setostearyylialkoholia per yksi gramma valmistetta.

Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,5 mg natriumlauryylisulfaattia per yksi gramma valmistetta.

Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.

3. Miten Zoviraxia käytetään

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

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa (esim. pistelyä, kutinaa tai kirvelyä). On hyvä pitää Zovirax voideputki mukana niin, että seuraavan uusintatulehduksen hoidon voi aloittaa niin pian kuin mahdollista. Hoito Zoviraxilla voidaan aloittaa myös myöhemmässä vaiheessa (kohoama tai rakkula).

Pese kädet ennen kuin levität voidetta rakkula-alueelle ja levittämisen jälkeen, jotta et pahenna tulehdusta tai siirrä sitä käsien mukana muualle.

Levitä Zovirax-emulsiovoidetta tulehdusalueelle 5 kertaa päivässä noin 4 tunnin välein. Jos unohdat hoitokerran, levitä voidetta heti kun muistat ja jatka sitten tavalliseen tapaan.

Hoidon tulee jatkua 4 päivää. Jos rakkulat eivät ole parantuneet tähän mennessä, hoitoa voidaan jatkaa. Jos paraneminen ei ole täydellistä vielä kymmenenkään päivän jälkeen, ota yhteys lääkäriin. Vältä rakkula-alueen turhaa hankaamista tai koskettelemista.

Jos käytät enemmän Zoviraxia kuin sinun pitäisi

Zovirax-emulsiovoiteen liian runsaasta käytöstä ei ole raportteja.

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

Jos unohtat Zoviraxin käytön

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:

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta) haittavaikutukset: ohimenevä kirvely tai pistely emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, lievä ihon kuivuminen ja hilseily, kutina.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta) haittavaikutukset: ihon punoitus, kosketusihottuma voiteen levittämisen jälkeen.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutukset: välitön yliherkkyysoireyksi; kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (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
00034 Fimea

5. Zoviraxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä säilytä kylmässä.

Avattunakin voide säilyy käyttökelpoisena pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

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 50 mg yhdessä grammassa emulsiovoidetta.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, setostearyylialkoholi, nestemäinen parafiini, glyserolimonostearaatti, makrogolistearaatti, poloksameeri 407, natriumlauryylisulfaatti, dimetikoni, valkovaseliini ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Zovirax-emulsiovoide on tasainen, valkoinen voide.

Zoviraxia on saatavana 10 g:n voideputkessa.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo

Valmistaja

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Puola

tai

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo
puh. 010 303 030

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Zovirax 5 % kräm

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 din 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

Zovirax krämens aktiva substans, aciklovir, hämmar herpesvirusets förmåga att föröka sig och försnabbar utläkning. Tidigt påbörjad behandling kan t.o.m. förhindra utvecklingen till blåsor.

Zovirax används för behandlingen av herpes simplex infektioner, t.ex. återkommande herpes i munnen.

Var mycket försiktig att du inte får preparatet i ögonen.

Aciklovir som finns i Zovirax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal 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 aciklovir, valaciklovir, propylenglykol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Undvik att få kräm i ögonen. Om du trots det får kräm i ögonen, ska du skölja ögonen med rikligt med vatten. Kontakta läkare vid behov.
- Använd inte krämen på munnens insida (t ex på sår i munnen) eller i näsan. Men om du råkar få den i munnen är det inte farligt att oavsiktligt svälja Zovirax kräm. Trots att munnen kan kännas irriterad, behövs inga åtgärder.
- Använd krämen bara mot den sjukdom som läkaren ordinerat den till.
- Zovirax kräm har utvecklats speciellt för behandling av infektioner orsakade av herpes simplex viruset och den inverkar inte på andra utslag. Endast för utvärtes bruk.

- Herpes simplex – infektioner, såsom munsår, smittar. För att minska smittorisken låt inte andra röra ditt herpes utslag eller använda din handduk osv. Likaså ska du efter applicering av krämen undvika att röra andra kroppsdelar med dina fingrar innan du tvättat händerna. Var speciellt noggrant med att undvika ögonen.

Andra läkemedel och Zovirax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel. Läkemedlets effekt kan förändras vid samtidig användning av andra läkemedel.

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

Zovirax påverkar varken förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Zovirax innehåller propylenglykol, cetostearylalkohol och natriumlaurilsulfat

Detta läkemedel innehåller 400 mg propylenglykol per gram av produkt.

Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol 67,5 mg per gram av produkt.

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 7,5 mg natriumlaurilsulfat per gram av produkt.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

3. Hur du använder Zovirax

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

För att bästa möjliga behandlingsresultat ska uppnås, är det viktigt att börja behandlingen genast när de första symptomen uppstår (t ex en stickande, kliande eller svidande känsla). Det är bra att ha Zovirax tuben med sig, så att behandlingen kan börjas så snart som möjligt när herpes följande gång bryter ut. Behandlingen med Zovirax kan också börjas senare (upphöjning eller blåsor).

Tvätta händerna innan du applicerar kräm på området med blåsor och efter appliceringen, så att du inte förvärrar inflammationen eller för den vidare till andra områden med dina händer.

Applicera Zovirax kräm på området med herpes 5 gånger per dag med cirka 4 timmars intervall. Om du glömmer en behandlinggång, ska du applicera krämen genast när du kommer ihåg och sedan fortsätta på normalt sätt.

Behandlingen skall pågå i 4 dagar. Om blåsorna inte har läkt inom denna tid, kan behandlingen fortsätta. Om läkningen inte är fullständig ens efter 10 dagar, ska du kontakta läkare.

Undvik att onödigt gnida eller röra vid området med blåsor.

Om du har använt för stor mängd av Zovirax

Det finns inga rapporter på överdosering av Zovirax kräm.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Zovirax

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:

Mindre vanliga (hos färre än en patient av hundra) biverkningar: övergående svidande eller stickande efter applicering av krämen, lindrig hudtorrhet och fjällning, kliande.

Sällsynta (hos färre än en patient av tusen) biverkningar: hudrodnad, kontakteksem efter applicering av krämen.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Zovirax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Förvaras i skydd mot kyla.

Krämen håller också som öppnad till det sista utgångsdatumet, som angivits på förpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 som finns 50 mg i ett gram i krämen.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, cetostearylalkohol, flytande paraffin, glycerolmonostearat, makrogolstearat, poloxamer 407, natriumlaurilsulfat, dimetikon, vitt vaselin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zovirax kräm är en jämn vit kräm.

Zovirax finns att tillgå i tuber på 10 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

eller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

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

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo
tfn 010 3030 30

Denna bipacksedel ändrades senast 13.6.2022