

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
VECTAVIR tónovaný krém na opary 10 mg/g krém
Krém
Penciclovirum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Vectavir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vectavir používat
3. Jak se Vectavir používá
4. Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak Vectavir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE VECTAVIR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Vectavir je určen k léčbě oparů (herpes labialis). Opary jsou způsobeny virovou infekcí. Virus může po dlouhou dobu zůstat neaktivní, ale pokud se aktivuje, virus se pomnoží a způsobí rozvoj oparu. To může nastat například pokud jste vyčerpaný(á), pokud máte chřipku nebo jste nachlazený(á), nebo pokud jste byl(a) vystavena nadměrnému slunečnímu záření. Virus způsobuje bolestivé puchýře na rtech. VECTAVIR obsahuje léčivou látku penciklovir a patří do skupiny protivirových léčiv, které zastavují množení viru.

Přípravek tlumí bolest při oparech, urychluje hojení a zkracuje dobu, po kterou je opar nakažlivý, avšak použití Vectaviru nezabrání šíření oparu na další osoby. Přípravek mohou používat dospělí a dospívající od 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VECTAVIR POUŽÍVAT

Nepoužívejte Vectavir

- jestliže jste alergický(á) na penciklovir, famciklovir propylenglykol, cetylstearylalkohol nebo na kteroukoliv jinou složku tohoto přípravku (viz bod 6 na konci této příbalové informace). Pokud si myslíte, že trpíte zmíněnou alergií, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, protože v takovém případě není Vectavir pro Vás vhodný.

Zvláštní opatření při použití Vectaviru je zapotřebí

Vectavir má být používán pouze na opary na rtech a v okolí úst. Nedoporučuje se používat na sliznice (např. v ústech nebo nose, ani na sliznici pohlavních orgánů). Vyhněte se používání do očí nebo v blízkosti očí.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem

- pokud si nejste jisti, zda jde u Vás opravdu o opar,
- pokud máte potíže s imunitou nebo pokud užíváte léčbu, která závažně ovlivňuje imunitu (tj. Vaše schopnost bojovat s infekcí je oslabená) např. pacienti s AIDS, po transplantaci kostní dřeně nebo pacienti s rakovinou.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného, nepoužívejte Vectavir bez konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Používáte-li nebo chcete začít používat současně s přípravkem VECTAVIR nějaký jiný kožní přípravek (volně prodejný nebo na lékařský předpis), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud jste těhotná nebo kojíte, nepoužívejte Vectavir, pokud Vám jej nepředepsal lékař.

Důležité informace o některých složkách Vectaviru

Vectavir obsahuje cetylstearylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida). Vectavir obsahuje propylenglykol. Může způsobit podráždění kůže.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

3. JAK SE VECTAVIR POUŽÍVÁ

Dospělí, včetně osob nad 60 let, a dospívající starší než 12 let.

Používání Vectaviru se nedoporučuje pro děti do 12 let.

Léčbu je třeba zahájit co nejdříve, ještě než se opar objeví, tj. když cítíte pálení nebo svědění. Krém je však účinný, i když ho začnete používat až po objevení oparu. Před a po použití krému si důkladně umyjte ruce. Vymáčkněte malé množství krému na prst a naneste na postižené místo. Volitelně, pokud si přejete, u balení, která jsou vybavena čistými jednorázovými aplikátory, je můžete použít místo Vašich prstů. Během dne nanášejte krém na postižené místo každé 2 hodiny (přibližně 8krát denně) po dobu 4 dnů..

Krém nestírejte. Krém používejte celé 4 dny.

Pokud se doba použití krému shoduje s dobou jídla, krém naneste vždy až po jídle, abyste ho nemohli při jídle setřít. Pokud krém setřete do jedné hodiny po nanesení, naneste další dávku.

Krém používejte dál i v případě, že nebudete pozorovat okamžité zlepšení. Může trvat určitou dobu, než se účinek krému projeví.

Pokud Vaše příznaky přetrvávají, nebo se zhoršují, nebo pokud nedojde ke zlepšení po 4 dnech léčby, vyhledejte lékaře.

Máte-li nějaké otázky ohledně použití krému, poraďte se v lékárně nebo u lékaře.

Jestliže jste použil(a) více Vectaviru než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by použití většího množství krému na kůži mělo škodlivé účinky, ale může se objevit mírné podráždění kůže.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Vectavir

Pokud zapomenete krém použít v určenou hodinu, použijte jej ihned, jakmile si vzpomenete a následující dávku naneste podle původního časového rozvrhu.

Jestliže jste náhodně požil(a)

Náhodné požití krému není nebezpečné. Může způsobit přechodné mírné podráždění ústní sliznice, které nevyžaduje zvláštní léčbu. Budete-li tím znepokojeni, kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Pokud máte opar, dodržujte tato obecná doporučení. Pamatujte, že opar je infekční.

Aby nedošlo k infekci dalších částí těla a přenosu viru na ostatní, je důležité dodržovat následující: □

Nelíbejte se s ostatními osobami, zvláště pak s dětmi.

- Vyhněte se orálnímu sexu
- Používejte pouze vlastní ručníky, skleničky a ostatní předměty denní potřeby.
- Nepropichujte opary, protože může dojít k prodloužení doby hojení.
- Nedotýkejte se očí, mohlo by dojít k přenosu oparu. Nepůjčujte otevřené tuby s krémem jiným osobám.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Vectavir nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina lidí používajících Vectavir nezaznamenala žádné problémy.

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

Použití krému může vyvolat přechodný pocit pálení, píchání nebo sníženou citlivost (brnění) v postiženém místě. Tyto příznaky však obvykle rychle odezní.

U některých nežádoucích účinků není známa frekvence výskytu (frekvence výskytu nelze na základě dostupných údajů určit)

Některé osoby zaznamenaly nežádoucí účinky typu alergické reakce, jako je alergická dermatitida, vyrážka, kopřivka, svědění, puchýře a otoky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK VECTAVIR UCHOVÁVAT

VECTAVIR uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vectavir nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE Co Vectavir obsahuje

- Léčivou látkou je penciclovirum. Jeden gram Vectaviru obsahuje 10 mg pencikloviru.
- Dalšími složkami jsou bílá vazelína, tekutý parafin, cetylstearylalkohol, propylenglykol, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172) čištěná voda.

Jak Vectavir vypadá a co obsahuje toto balení

Vectavir je jemný béžový až hnědý homogenní krém. Dodává se v zaslepené Al stlačitelné tubě uvnitř potažené ochranným lakem z epoxyfenolové pryskyřice, uzavřené bílým HDPE šroubovacím uzávěrem.

Součástí balení může být 20 jednorázových aplikátorů.

Velikost balení: 2 nebo 5 g v tubě.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika email: safety@omega-pharma.cz

Výrobce

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgie Medgenix Benelux NV, Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 8. 2017