

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aclomed 5% emulsiovoide (2 g)

asikloviiri

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 10 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Aclomed-emulsiovoide on ja mihinsitä käytetään

Aclomed-emulsiovoide on antiviraalinen lääke, jota käytetään uusiutuvan yskänrokon hoitoon.

2. Mitä sinun tiedettävä, ennen kuin käytät Aclomed-emulsiovoidetta

Älä käytä Aclomed emulsiovoidetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen käytät Aclomed-emulsiovoidetta.

- jos kärsit vakavasta immuunikatosairaudesta (esim. sinulla on AIDS tai sinulle on tehty luuydinsiirto).

Älä käytä emulsiovoidetta suun tai emättimen sisäpuolella äläkä silmien alueella, koska se voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Muut lääkevalmisteet ja Aclomed

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tätä lääkettä voi käyttää muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Aclomed-emulsiovoiteen käyttöä tulee harkita vain, jos hoidon odotetut edut ylittävät sen

mahdolliset, tuntemattomatkin riskit. Paikallisessa käytössä Aclomed-emulsiovoiteesta imeytyy elimistöön kuitenkin vain hyvin pieniä määriä asikloviiria.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aclomed-emulsiovoiteella ei ole vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Aclomed sisältää setyylialkoholia ja propyleeniglykolia

Tämä emulsiovoide sisältää setyylialkoholia, mikä voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Emulsiovoide sisältää myös propyleeniglykolia, mikä voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Aclomed-emulsiovoidetta käytetään

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

On tärkeää, että aloitat Aclomed emulsiovoiteen käytön heti, kun havaitset oireet (esim. kutinaa, kihelmöintiä tai pistelyä).

- Pese aina kätesi ennen voiteen käyttöä ja sen jälkeen.
- Käytä pumpulipuikkoa voiteen levittämiseen.
- Levitä ohut kerros emulsiovoidetta kaikkiin rakkuloihin ja niiden ympäristössä olevaan ihoon neljän tunnin välein, viisi kertaa päivässä.
- Tavallisesti tätä emulsiovoidetta käytetään viiden päivän ajan. Jos rakkulat eivät ole täysin parantuneet viiden päivän jälkeen, voiteen käyttöä täytyy jatkaa vielä toiset viisi päivää. Jos parantuminen ei vielääkään ole täydellistä, on emulsiovoiteen käyttö lopetettava ja otettava yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Älä käytä emulsiovoidetta silmien alueella. Jos emulsiovoidetta joutuu silmiin, huuhtele ne runsaalla kylmällä vedellä. Jos silmäsi tuntuvat kipeiltä tämän jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Jos käytät enemmän Aclomed-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos olet käyttänyt enemmän Aclomed-emulsiovoidetta kuin tässä pakkausselosteessa on neuvottu tai lääkäri on määrännyt. Ota Aclota-pakkaus mukaan.

Yliannostus on epätodennäköistä, koska vain 0,1 % iholle käytetystä voiteesta voidaan havaita veressä.

Jos unohdat käyttää Aclomed emulsiovoidetta

Jos unohdat kerran voiteen levityksen, älä korvaa sitä lisäämällä voiteen määrää annoksessa, vaan jatka käyttöä tavalliseen tapaan.

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.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:stat)

Allergisia reaktioita, mukaan lukien läikät, juovat tai turvotus iholla, erityisesti huulien, kasvojen ja/tai silmäluomien alueella, on ilmoitettu. Jos havaitset jotain näistä oireista, käänny heti lääkärin puoleen. Nokkosihottuma.

Yleisiä haittavaikutuksia (korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä)

Ohimenevää kuumotusta ja kutinaa tai pistelyä voi esiintyä tämän voiteen käytön jälkeen. Iholla voi myös esiintyä punoitusta, kuivuutta, kutinaa tai hilseilyä voiteen käytön jälkeen.

Harvinaisia haittavaikutuksia korkeintaan 1 henkilöllä 1000:sta)

Kosketusihottuma, jonka on hyvin todennäköisesti aiheuttanut jokin muu aine kuin asikloviiri (katso kohta 2 "Aclomed-emulsiovoide sisältää...").

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. Aclomed-emulsiovoiteen säilyttäminen

Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. 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 Aclomed-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri 5 % (50 mg / g)
- Muut aineet ovat glyserolimonostearaatti, polyoksytyleeni-30-stearaatti, dimetikoni, setyylialkoholi, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, propyleeniglykoli ja puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen emulsiovoide.

Alumiiniputkilo, joiden sisältö on 2, 5, 10 tai 15 grammaa emulsiovoidetta.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

info@orifarm.com

Valmistaja

Dolorgiet GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

D-53757 Sankt Augustin

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Herpavir Creme

Suomi: Aclomed 5% emulsiovoide

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Aclomed 5 % kräm (2 g)

aciclovir

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, apotekspersonal eller sjuksköterska..

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 10 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Aclomed kräm är och vad det används för

Aclomed kräm är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla återkommande herpes labialis.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aclomed kräm

Använd inte Aclomed kräm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aclomed kräm.

- om du lider av en svår form av immundefekt (t. .ex. vid AIDS eller efter benmärgstransplantation).

Använd inte krämen inne i munhålan, i slidan eller i ögonen, eftersom det kan orsaka irritation.

Andra läkemedel och Aclomed kräm

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aclomed.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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.

Användningen av Aclomed kräm bör övervägas endast då den förväntade nyttan är större än eventuella okända risker. Mycket litet aciclovir upptas dock av kroppen då Aclomed kräm används lokalt.

Körförmåga och användning av maskiner

Aclomed påverkar inte förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Aclomed kräm innehåller cetylalkohol och propylenglykol

Denna kräm innehåller cetylalkohol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Denna kräm innehåller även propylenglykol, som kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Aclomed 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.

Det är viktigt att använda Aclomed kräm så snart som möjligt efter det du märker symtomen (t.ex. kliande eller stickande känsla).

- Tvätta alltid händerna före och efter det du använt krämen.
- Du bör använda en bomullstopp för att applicera krämen.
- Du bör täcka alla blåsor och omgivande hud med ett tunt krämskikt var fjärde timme, fem gånger om dagen.
- I allmänhet använder du denna kräm i fem dagar. Om blåsorna inte har läkts fullständigt efter fem dagar bör du fortsätta att använda krämen ytterligare fem dagar. Om blåsorna ännu inte har läkts fullständigt efter tio dagars behandling ska du sluta använda krämen och kontakta din läkare.
- Använd inte krämen i området kring ögonen. Om du får kräm i ögonen ska du skölja bort den med rikligt med kallt vatten. Om dina ögon känns ömma efteråt ska du tala med din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Aclomed

Kontakta läkare eller apotek om du har använt mer Aclomed som beskrivits i denna bipacksedel eller läkaren har ordinerat. Ta förpackningen med dig.

Överdoserings är osannolik eftersom endast 0,1 % av kräm som använts på huden kan upptäckas i blodet.

Om du har glömt att använda Aclomed kräm

Använd inte en större mängd kräm per dos för att kompensera om du glömde att applicera den en gång– fortsätt bara behandlingen som förut.

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.

Mycket sällsynta biverkningar (t förekommer högst 1 av 10 000 personer)

Allergiska reaktioner inklusive hudutslag, hudränder eller svullnad, speciellt på läpparna, i ansiktet och/eller på ögonlocken har rapporterats. Om du har något av dessa symtom, tala med din läkare omedelbart. Näselfeber.

Vanliga biverkningar (förekommer högst 1 av 10 personer)

Övergående sveda och klåda eller stickande känsla kan upplevas efter applicering av denna kräm. Huden kan även bli röd, torr, kliande eller avflagnande efter att krämen använts.

Sällsynta biverkningar (förekommer högst 1 av 1 000 personer)

Kontaktdermatit, men detta orsakas mycket sannolikt av något annat innehållsämne än aciklovir (se avsnitt 2 ”Aclomed kräm innehåller...”).

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Aclomed kräm ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter ”Utg. dat.:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 5 % (50 mg /g)
- Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, polyoxietylen-30-stearat, dimetikon, cetylalkohol, flytande paraffin, vitt vaselin, propylenglykol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till vitaktig len kräm.

Aluminiumtuber som innehåller 2, 5, 10 eller 15 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Dolorgiet GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

D-53757 Sankt Augustin

Tyckland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Herpavir Creme

Finland: Aclomed 5% emulsiovoide

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2019