

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Herpolips 50 mg/g emulsiovoide** asikloviiri

**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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Herpolips 50 mg/g emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta
3. Miten Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Herpolips 50 mg/g emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Herpolips 50 mg/g emulsiovoide on lääke viruksen aiheuttamiin infektioihin.

#### **Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään**

- Herpes simplex -viruksen aiheuttamien huulirokahtumien hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta**

#### **ÄLÄ käytä Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus, erityisesti

- vakava immuunivasteen puutos, esim.
  - AIDS-potilaat
  - potilaat, jotka ovat saaneet luuydinsiirteen.

Näissä tapauksissa lääkäri saattaa määrätä sinulle mieluummin tablettihoidon.

- Älä käytä Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta limakalvoille (esim. suuhun, silmiin tai emättimeen) välttääksesi paikallisärsytystä. Voiteen joutumista silmiin on vältettävä.
- Jos immuunivasteesi on vakavasti heikentynyt, keskustele lääkärisi kanssa ennen minkään infektion hoitoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Herpolips 50 mg/g emulsiovoide**

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

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **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.

Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta tulisi käyttää vain, jos hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Tulee myös huomioida, että asikloviiriemulsiovoiteen vaikutukset koko elimistöön ovat mitättömät, kun emulsiovoidetta levitetään paikallisesti iholle.

### Imetys

Asikloviiri erittyy äidinmaitoon. Tämän vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa. Ota siksi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tietoa. Tällaiset vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

### **Herpolips 50 mg/g emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia (E1520)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mg propyleeniglykolia grammassa emulsiovoidetta.

### **Herpolips 50 mg/g emulsiovoide sisältää setyylialkoholia**

Setyylialkoholi saattaa aiheuttaa ihoärsytystä ja paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään**

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

### **Suositteltu annos**

Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta sivellään huulten rokahtumakohtiin 5 kertaa päivässä noin neljän tunnin väliajoin, ei kuitenkaan yöaikaan.

Valmisteen käyttö tulisi aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa infektion alettua.

### Antotapa

Levitä emulsiovoidetta ohuelti rokahtumakohtiin.

### Hoidon kesto

Hoitoa tulee jatkaa viiden päivän ajan. Jos parantuminen on vielä kesken viiden päivän kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa enintään toiset viisi päivää.

Jos sinusta tuntuu, että Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Jos käytät enemmän Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

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 unohdat käyttää Herpolips 50 mg/g -emulsiovoidetta**

Jos olet vasta hiljattain unohtanut käyttää emulsiovoidetta ihollesi, jatka hoitoa ja levitä heti voidetta suositeltu annos. Muissa tapauksissa odota seuraavaa käyttökertaa. Älä käytä kaksinkertaista voideannosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

***Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):***

Ohimenevä polttelu tai kirvely voiteen sivelykohdassa, ihon lievä kuivuminen tai hilseily, kutina.

***Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):***

Ihoreaktiot, kuten punoitus, kosketusihottuma voiteen levittämisen jälkeen.

Yliherkkyysetit ovat osoittaneet, että yliherkkyys johtui useammin voidepohjan aineosista kuin asikloviirista.

***Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):***

Välittömät vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioedeema (kielen ja/tai kasvojen turvotus) sekä urtikaria (nokkosihottuma).

#### **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. Herpolips 50 mg/g -emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Herpolips 50 mg/g emulsiovoide sisältää**

Vaikuttava aine on asikloviiri.

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mg asikloviiria, mikä vastaa 5 grammaa asikloviiria

100 grammassa emulsiovoidetta.

##### **Muut aineet ovat:**

Makrogolistearaatti, dimetikoni, setyylialkoholi, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, propyleeniglykoli (E1520) ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Herpolips 50 mg/g on valkoinen-valkeahko emulsiovoide. Herpolips 50 mg/g emulsiovoide on pakattu alumiiniputkiloon, jossa on polyeteenikorkki. Putkilo sisältää 2, 3 tai 5 grammaa emulsiovoidetta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.1.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Herpolips 50 mg/g kräm** 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 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 14 dagar.

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

1. Vad Herpolips 50 mg/g kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Herpolips 50 mg/g kräm
3. Hur du använder Herpolips 50 mg/g kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Herpolips 50 mg/g kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Herpolips 50 mg/g kräm är och vad det används för**

Herpolips 50 mg/g kräm är ett läkemedel mot infektioner förorsakade av virus.

**Herpolips 50 mg/g kräm används för**

- behandling av munsår, förorsakat av viruset Herpes simplex.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Herpolips 50 mg/g kräm**

**Använd INTE Herpolips 50 mg/g kräm**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Herpolips 50 mg/g kräm om du har eller har haft någon sjukdom, speciellt

- allvarlig brist på immunsvär, t.ex.
  - AIDS-patienter
  - patienter som har fått benmärgstransplantat.

I dessa fall kan läkaren möjligtvis hellre ordinera dig tabletter.

- Använd inte Herpolips 50 mg/g kräm på slemhinnor (t.ex. i munnen, ögat eller slidan) för att undvika lokal irritation. Du bör även undvika kontakt med ögonen.
- Om ditt immunförsvar är allvarligt försvagat tala med din läkare om behandling av någon infektion.

### **Andra läkemedel och Herpolips 50 mg/g kräm**

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

Detta läkemedel får inte blandas med 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.

Herpolips 50 mg/g kräm skulle användas bara om riskerna är mindre än fördelarna. Aciklovir kräms effekter på hela kroppen är obetydliga när krämen används lokalt på huden.

### Amning

Aciklovir absorberas i modersmjölken. Tillräcklig information om dess påverkning finns inte. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du ammar.

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

Information om effekten av Herpolips 50 mg/g kräm på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner saknas. Sådana effekter är dock osannolika.

### **Herpolips 50 mg/g kräm innehåller propylenglykol (E1520)**

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per ett gram kräm.

### **Herpolips 50 mg/g kräm innehåller cetylalkohol**

Cetylalkohol kan ge hudirritation och lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **3. Hur du använder Herpolips 50 mg/g 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.

### **Rekommenderad dos**

Smörj Herpolips 50 mg/g kräm på infekterade läppar 5 gånger dagligen med ca 4 timmars mellanrum, dock ej på natten.

För bästa behandlingsresultat bör Herpolips 50 mg/g kräm appliceras så fort som möjligt efter infektionens utbrott.

### Administreringssätt

Stryk ut ett tunt lager kräm på det infekterade området.

### Behandlingstid

Behandlingen skall fortsätta i 5 dagar. Om tillfrisknandet inte är fullständigt efter 5 dagar, kan man fortsätta behandlingen i ytterligare högst 5 dagar.

Om du upplever att effekten av Herpolips 50 mg/g kräm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

### **Om du har använt för stor mängd av Herpolips 50 mg/g 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 Herpolips 50 mg/g kräm**

Om du helt nyligen har glömt att använda krämen, fortsätt behandlingen och stryk omedelbart ut en rekommenderad dos kräm. I annat fall ska du vänta tills nästa doseringstidpunkt. Smörj inte på dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

***Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare):***

Övergående brännande eller stickande känsla på appliceringsstället, lindrig uttorkning eller fjällning av huden, klåda.

***Sällsynta (hos upp till 1 av 1 000 användare):***

Hudreaktioner, såsom rodnad och kontakteksem efter applicering av krämen.

Överkänslighetstester har visat, att överkänslighet oftare berodde på innehållsämnen i krämbasen än på aciklovir.

***Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 användare):***

Omedelbara allvarliga allergiska reaktioner, inklusive angioödem (svullnad av tunga och/eller ansikte) och urtikaria (nässelutslag).

#### **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 Herpolips 50 mg/g kräm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

##### **Innehållsdeklaration**

Det aktiva innehållsämnet är aciklovir. 1 g kräm innehåller 50 mg aciklovir, vilket motsvarar 5 g aciklovir i 100 g kräm.

**Övriga innehållsämnen är:**

Makrogolstearat, dimetikon, cetylalkohol, flytande paraffin, vitt vaselin, propylenglykol (E1520), renat vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Herpolips 50 mg/g är en vit eller vitaktig kräm. Herpolips 50 mg/g kräm är förpackad i en aluminiumtub med polyetenkork. En tub innehåller 2, 3 eller 5 g kräm.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.1.2020**