120 mm

folded line, 26mm from the top border.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vectavir® creme 10 mg/g

penciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4 dage.

Den nyeste indlægsseddel kan altid findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vectavir
3. Sådan skal du bruge Vectavir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vectavir creme virker mod forkølelsessår, som skyldes Herpes-virus.
Du kan bruge Vectavir både før der er kommet blærer (ved prikken eller kløe), og efter der er dannet blærer. Vectavir heler forkølelsessåret hurtigere og forkorter perioden med smerter.
Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Vectavir for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning. Tal med lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4 dage

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vectavir

Brug ikke Vectavir

Hvis du er overfølsom for penciclovir, famciclovir eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotek inden du bruger Vectavir.
Du må kun bruge Vectavir til sår på læben eller i ansigtet. Du må ikke bruge Vectavir på slimhinder (f.eks. i munden, på kønsorganerne eller i øjnene). Du bør især undgå at få det i øjnene, da cremen kan give irritation. Skyl rigeligt med vand, hvis det sker.

Børn og unge

Vectavir rekommenderes ikke til Børn under 12 år.

Brug af anden medicin

Fortæl altid apoteket eller lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.
Du kan bruge Vectavir sammen med anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Da absorptionen af Vectavir er meget lille, er det usandsynligt at der vil forekomme bivirkninger hos gravide og ammende.
Sikkerheden er dog ikke bevist hos gravide, og derfor må Vectavir kun bruges af gravide og ammende efter lægens anbefaling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vectavir påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vectavir indeholder cetostearylalkohol og propylenglycol

Vectavir indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og 417 mg propylenglycol pr. gram creme. Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Vectavir

Hvis din læge har ordineret Vectavir til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
Begynd behandlingen så hurtigt som muligt, når du mærker de første tegn på udbrud (kløe, prikkende eller sviende fornemmelse). Tidlig behandling kan stoppe udviklingen af forkølelsessåret.
Nogle mennesker mærker ikke den prikkende eller kløende følelse, men du kan også bruge cremen, når der er dannet blærer.

- Vask altid dine hænder før og efter brug af cremen.
- Pres kun en lille smule creme ud på fingerspidsen.
- Påfør cremen hver anden time om dagen i 4 dage, ikke om natten.

Børn under 12 år:

Vectavir rekommenderes ikke til Børn under 12 år.

Hvis du har brugt for meget Vectavir

Cremen er uskadelig, hvis du smører for tykt på, eller du får lidt i munden og synker det. Der kan dog forekomme irritation i mundhulen hvis du får noget i munden.

Hvis du har glemt at bruge Vectavir

Hvis du har glemt at bruge Vectavir, så påfør det så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal påføre den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Brug aldrig dobbelt dosis.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4.Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Bivirkningerne forårsaget af Vectavis er normalt milde i intensitet.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):*
Forbigående, brændende eller stikkende følelse eller følelsesløshed på det behandlede område.
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden): Overfølsomhedsreaktioner, nældefeber, udslæt, kløen, blistre og ødemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. før. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Vectavir ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vectavir indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: Penciclovir 1% (10 mg/g).
- Øvrige indholdsstoffer: Hvid blød paraffin, paraffinolie, cetostearylalkohol, propylenglycol, cetomakrogol 1000 og vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid creme. Aluminiumstuber 2 g, 5 g. Pumpedispenser 2 g.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista

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

Medgenix Benelux NV
Vliegveld 21, B-8560 Wevelgem, Belgium

Denne indlægsseddel blev senest revideret 5.maj 2021

420 mm

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26

Brand:	Application:	Omega Pharma comp. code:	Supplier component code:	Market:	Component size (flat):	Barcode 1 type:	Datamatrix
Vectavir	Cream	LF10287E	8100002367	Denmark Iceland	120x420 mm	Barcode 1 nr:	8100002367
Variant:	Size:	Component type:	Languages on component:	Project nr:	Tech. drawing ref:	Barcode 2 type:	-
1 percent cream (Penciclovir)	2g	Leaflet	Danish/Icelandic	CR05271	-	Barcode 2 nr:	-
Perrigo®	1: black	5:	9:	Manufacturer:	Folded size:	Pharma code:	miller GRAPHICS GROUP www.millergraphics.com
	2:	6:	10:	Medgenix Benelux Nv	-	-	
	3:	7:	Substrate:	Printer:	Specification ref:	Reel Unwind ref:	
	4:	8:	-		-	-	

Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Miller reference nr:
0	26.08.2020	1	03.06.2021	2	08.06.2021	3	-	4	-	5	-	6	-	7	-	00545047-001-000

FOR APPROVAL · Please valid this proof by signature and send it back to us. Thank you. Please verify this proof carefully concerning lay-out, size, texts and bar code. For the PMS colours please refer to the latest PMS colour guide. After your approval on the above we can proceed to the next stage of your project.

120 mm

folded line, 26mm from the top border.

420 mm

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vectavir® krem 10 mg/g

Pencíklóvír

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 4 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vectavir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vectavir
3. Hvernig nota á Vectavir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vectavir
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vectavir og við hverju það er notað

Vectavir krem er notað til meðferðar á áblæstri af völdum Herpes veiru.

Vectavir má nota bæði áður en blöðrur hafa myndast (við sting eða kláða) og eftir að blöðrur hafa myndast. Með Vectavir grær áblásturinn hraðar og sársaukatímabilið styttist.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 4 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Vectavir

Ekki má nota Vectavir

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir pencíklóvíri, famcíklóvíri eða einhverju öðru innihaldsefni Vectavir (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Vectavir er notað.

Vectavir má einungis nota á sár á vörum eða í kringum munn. Vectavir má ekki nota á slímhúðir (t.d. í munni, á kynfærum eða í augum). Einkum á að forðast að kremið berist í augun þar sem kremið getur valdið ertingu. Skolið vel með vatni ef slíkt gerist.

Börn og unglingar

Notkun Vectavir er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Vectavir

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Nota má Vectavir samhliða öðrum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þar sem frásog Vectavir er lítið er hættan á aukaverkunum hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti hverfandi.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi hjá þunguðum konum og því mega þungaðar konur og konur með barn á brjósti einungis nota Vectavir krem samkvæmt læknisráði.

Akstur og notkun véla

Ekki hafa komið fram aukaverkanir sem hafa áhrif á getu til aksturs eða stjórnunar véla. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Vectavir inniheldur cetósterýlalkóhól og própýlenglýkól

Cetósterýlalkóhól getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu). Lyfið inniheldur 417 mg af própýlenglýkóli í hverju grammi af kremi. Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.

3. Hvernig nota á Vectavir

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Meðferðina á að hefja eins fljótt og hægt er þegar vart verður við fyrstu einkenni (kláða, stingja eða sviðatilfinningu). Hægt er að stöðva myndun áblástursins ef meðferð er hafin fljótt. Sumir finna ekki fyrir þessum stingjum eða kláðanum en kremið má einnig nota eftir að blöðrur hafa myndast.

- Þvoðu alltaf hendurnar fyrir og eftir notkun kremsins.
- Þrýstu smávegis af kreminu út á fingurgóminn.
- Kremið á að bera á, að degi til, á tveggja klukkustunda fresti í 4 daga, ekki að nóttu til.

Notkun handa börnum

Notkun Vectavir er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Kremið veldur ekki skaða þótt of þykkt lag sé borið á eða ef eitthvað af því berst í munn og því kyngt. Berist kremið í munn getur það valdið ertingu.

Ef gleymist að nota Vectavir

Ef gleymist að nota Vectavir skal nota það eins fljótt og unnt er eða sleppa skammti ef komið er að því að nota næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Vectavir valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar

Algengar aukaverkanir *(koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 meðhöndlaðra):* Skammvinnur sviði eða stingur eða dofi á meðferðarstað.

Aukaverkanir þar sem tíðnin er ekki þekkt *(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):* Ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, útbrot, kláði, blöðrur og bjúgur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vectavir

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Vectavir eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.

Ekki þarf að geyma Vectavir við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vectavir inniheldur

Virka innihaldsefnið er Pencíklóvír 1% (10 mg/g).

Önnur innihaldsefni eru hvítt, mjúkt paraffín, paraffínolía, cetósterýlalkóhól, própýlenglýkól, cetómakrógól 1000 og vatn.

Útlit Vectavir og pakkningastærðir

Hvítt krem. Áltúba 2 g og 5 g. Skammtari með pumpu 2 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista, Svíþjóð

Umboðsaðili á Íslandi
Vistor hf.
Sími 535 7000

Framleiðandi:
Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth, Belgía

Medgenix Benelux NV
Vliegveld 21
B-8560 Wevelgem, Belgía

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júní 2021.

LF10287E 8100002367

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26

Brand:	Application:	Omega Pharma comp. code:	Supplier component code:	Market:	Component size (flat):	Barcode 1 type:	Datamatrix
Vectavir	Cream	LF10287E	8100002367	Denmark Iceland	120x420 mm	Barcode 1 nr:	8100002367
Variant:	Size:	Component type:	Languages on component:	Project nr:	Tech. drawing ref:	Barcode 2 type:	-
1 percent cream (Penciclovir)	2g	Leaflet	Danish/Icelandic	CR05271	-	Barcode 2 nr:	-
Perrigo®	1: black	5:	9:	Manufacturer:	Folded size:	Pharma code:	miller GRAPHICS GROUP www.millergraphics.com
	2:	6:	10:	Medgenix Benelux Nv	-	-	
	3:	7:	Substrate:	Printer:	Specification ref:	Reel Unwind ref:	
	4:	8:	-		-	-	

Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Miller reference nr:
0	26.08.2020	1	03.06.2021	2	08.06.2021	3	-	4	-	5	-	6	-	7	-	00545047-001-000

FOR APPROVAL · Please valid this proof by signature and send it back to us. Thank you. Please verify this proof carefully concerning lay-out, size, texts and bar code. For the PMS colours please refer to the latest PMS colour guide. After your approval on the above we can proceed to the next stage of your project.