

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vectavir tónovaný krém na opary 10 mg/g dermálny krém**

penciklovir

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Vectavir tónovaný krém na opary používať obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Vectavir tónovaný krém na opary a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vectavir tónovaný krém na opary
3. Ako používať Vectavir tónovaný krém na opary
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vectavir tónovaný krém na opary
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vectavir tónovaný krém na opary a na čo sa používa**

Vectavir tónovaný krém na opary sa používa na liečbu oparov (herpes labialis). Ovary sú spôsobené vírusovou infekciou. Vírus môže počas dlhšej doby zostávať neaktívny, ale pokiaľ sa aktivuje, pomnoží sa a spôsobí tvorbu oparu. To môže nastať napríklad: ak ste vyčerpaný, ak máte chrípku alebo ste prechladnutý, alebo ak ste boli vystavený nadmernému slnečnému žiareniu. Vírus spôsobuje bolestivé pľuzgieriky na perách. Vectavir tónovaný krém na opary obsahuje liečivo penciklovir a patrí do skupiny protívírusových liečiv, ktoré zastavujú množenie vírusu. Vectavir tónovaný krém na opary zmiernuje bolesť pri oparoch, urýchľuje hojenie a skracuje dobu, počas ktorej je opar nákazlivý, avšak jeho použitie nezabráni šíreniu oparu na iné osoby.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vectavir tónovaný krém na opary**

**Nepoužívajte Vectavir tónovaný krém na opary**

- ak ste alergický (precitlivý) na penciklovir, famciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak si myslíte, že ste precitlivý na niektorú z týchto látok, poraďte sa s lekárom alebo s lekárnikom, pretože za týchto okolností nie je Vectavir tónovaný krém na opary pre vás vhodný.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Vectavir tónovaný krém na opary, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Vectavir tónovaný krém na opary by sa mal používať na opary, ktoré sa nachádzajú na perách a okolo úst.

Krém sa nesmie nanášať na sliznice (v ústach alebo nose ani na sliznicu pohlavných orgánov). Je nutné vyhnúť sa aplikácii v blízkosti očí.

Pred použitím Vectavir tónovaného krému na opary sa, prosím, poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak si nie ste istí, či boľavým miestom je opar,
- ak máte ťažkosti alebo ak máte predpísanú liečbu, ktorá závažne ovplyvňuje imunitu (t. j. ak je oslabená vaša schopnosť bojovať s infekciou), napr. pacienti s AIDS alebo po transplantácii kostnej drene alebo pri liečbe rakoviny.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, neaplikujte Vectavir tónovaný krém na opary, skôr, než o tom nepoviete svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Iné lieky a Vectavir tónovaný krém na opary**

Interakcie s inými liekmi nie sú zatiaľ známe. Napriek tomu, ak používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vectavir tónovaný krém na opary obsahuje cetylstearylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť ľahké lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Taktiež obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

## **3. Ako používať Vectavir tónovaný krém na opary**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka**

Použitie krému je najúčinnjšie, ak začnete liečbu čo najskôr, ešte pred vznikom oparu, keď pocítite charakteristické pálenie a svrbenie. Krém je však účinný aj vtedy, keď ho začnete používať až po vytvorení oparu. Pred a po použití krému si dôkladne umyte ruky. Vytlačte malé množstvo krému na prst a naneste na postihnuté miesto. Poprípade, u balenia, ktoré obsahuje čisté jednorazové aplikátory, naneste krém pomocou nich. V priebehu dňa nanášajte krém na postihnuté miesto každé 2 hodiny (približne 8-krát denne) počas nasledujúcich 4 dní.

Navštívte svojho lekára, ak ťažkosti počas liečby pretrvávajú alebo ak sa zhoršujú alebo ak sa opar nezlepší počas 4 dní liečby.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí a deti nad 12 rokov**

Používanie Vectaviru tónovaného krému sa neodporúča deťom do 12 rokov.

### **Ak použijete viac krému Vectavir tónovaný krém na opary ako máte**

Je nepravdepodobné, že by použitie väčšieho množstva krému malo škodlivé účinky, ale môže sa objaviť mierne podráždenie kože. Vectavir tónovaný krém na opary nie je nebezpečný v prípade náhodného prehltnutia. Môže spôsobiť podráždenie ústnej sliznice, ktoré však nevyžaduje žiadnu liečbu. Ak ste tým znepokojený kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete použiť Vectavir tónovaný krém na opary**

Ak zabudnete použiť liek v určenom čase, použite ho ihneď, keď si spomeniete a nasledujúcu dávku použijete podľa pôvodného časového rozvrhu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte opar, dodržiavajte tieto špeciálne opatrenia.

### **Nezabúdajte, že opar je infekčný.**

Aby nedošlo k prenosu infekcie na ďalšie časti tela a prenosu vírusu na ostatných, je dôležité dodržiavať nasledujúce:

- nebozkávajte sa, najmä nie s deťmi
- vyhňte sa orálnemu sexu
- používajte iba vlastné uteráky, poháre a ostatné predmety osobnej potreby
- neprepichujte opary, pretože sa môže predĺžiť celková doba hojenia
- nedotýkajte sa očí, mohlo by dôjsť k prenosu oparu
- nepožičiavajte tuby s krémom, ktoré ste už použili, ďalším osobám

Ak máte ďalšie otázky o použití krému, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu sa objaviť až u 1 z 10 pacientov)**

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky, napr. prechodný pocit pálenia alebo strata citlivosti (brnenie) na postihnutom mieste. Tieto príznaky obvykle rýchlo ustúpia.

**Niektoré vedľajšie účinky majú početnosť neznámu (početnosť sa z dostupných údajov nedá určiť)**

Niektorí ľudia zaznamenali nežiaduce účinky typu alergickej reakcie, ako je alergická dermatitída, vyrážka, žihľavka, svrbenie a opuchy.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vectavir tónovaný krém na opary**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Vectavir tónovaný krém na opary uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nezmrazujte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

- Liečivo je penciklovir. 1 g krému obsahuje 10 mg pencikloviru.
- Ďalšie zložky sú: biela vazelína, tekutý parafín, cetylstearylalkohol, propylénglykol, čistená voda, cetomakrogol 1000, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

**Ako vyzerá Vectavir tónovaný krém na opary a obsah balenia**

Vectavir tónovaný krém je béžový až hnedý jemný homogénny krém. Dodáva sa v hliníkovej stlačiteľnej tube vo vnútri potiahnutej ochranným lakom z epoxyfenolovej živice, uzatvorenej bielym skrutkovacím uzáverom.

*Obsah balenia:* 2 g alebo 5 g krému v tube.

Súčasťou balenia môže byť 20 jednorazových aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

OMEGA PHARMA a.s

Drážní 253/7

627 00 Brno

Česká republika

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2016.**