

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	9900019, 19. 11 2009
Одобрено:	43 / 02.11.2009

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Д - 62751

19. 11 2009

ФЕНИВИР 1% Крем

Пенцикловир

FENIVIR® 1% Cream

Penciclovir

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 4 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

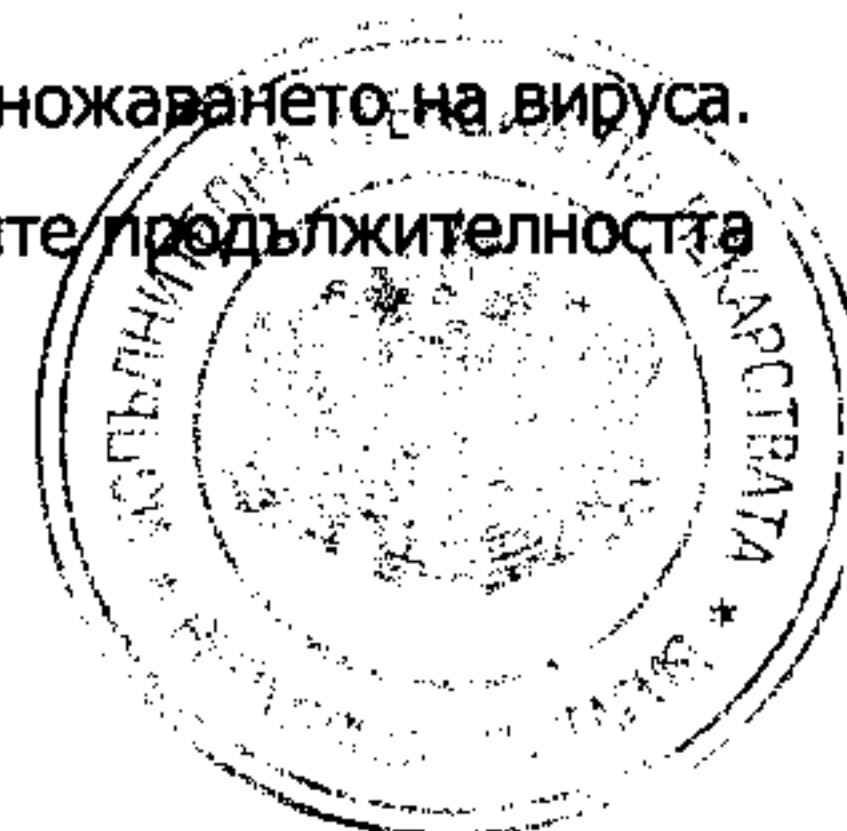
1. Какво представлява ФЕНИВИР и за какво се използва?
2. Преди да използвате ФЕНИВИР?
3. Как да използвате ФЕНИВИР?
4. Възможни нежелани реакции?
5. Как да съхранявате ФЕНИВИР?
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕНИВИР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФЕНИВИР е предназначен за лечение на херпес на устните и зоната около устата (herpes labialis). Херпесът се предизвиква от вирусна инфекция. Вирусът може да остане неактивен продължителен период, но когато се стимулира, той се размножава и се развива херпес. Това може да се случи например, когато отслабнат съпротивителните ви сили, при настинка и грип, или когато се излагате на силна слънчева светлина. Вирусът причинява болезнен обрив на устните.

Пенцикловир е противовирусно лекарствено вещество, което спира размножаването на вируса.

Прилагайки ФЕНИВИР, вие ще излекувате по-бързо херпеса и ще намалите продължителността



на болката. Ще съкратите и времето, през което херпесът е източник на зараза, въпреки че употребата на ФЕНИВИР не предотвратява възможността да предадете херпеса на друг човек.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕНИВИР

Не употребявайте ФЕНИВИР

- ако сте алергични към пенцикловир, фамцикловир, както и към някоя от съставките на ФЕНИВИР (описани в т. 6).

Обърнете специално внимание при употребата на ФЕНИВИР

Само за външна употреба.

Преди да започнете използването на ФЕНИВИР, се консултирайте с вашия лекар или фармацевт, в случай че:

- не сте сигурни дали възпалението е херпес;
- херпесът протича особено тежко;
- вие сте с намален имунен отговор или прилагате друго лечение, което отслабва имунната ви система (т.е. съпротивителните сили на организма при инфекции са намалени), например ХИВ инфекция, трансплантация на костен мозък или противораково лечение.

Употреба на други лекарства

Не са известни взаимодействия с други лекарства. Въпреки това, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, не използвайте ФЕНИВИР, освен ако не ви е предписан от лекар.

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ФЕНИВИР при деца

Не се препоръчва лечението с ФЕНИВИР на деца под 12-годишна възраст.

Важна информация относно някои от съставките на ФЕНИВИР

ФЕНИВИР съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини местни кожни реакции (например контактен дерматит). Той съдържа и пропилен гликол, който може да причини кожно дразнене.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕНИВИР

Начин на употреба и дозировка

За възрастни и деца над 12-годишна възраст

Използвайте ФЕНИВИР само при херпеси върху устните или около устата. Не се препоръчва прилагането му върху мукозни мембрани (например вътре в носа, устата или гениталиите).

Избягвайте да използвате ФЕНИВИР върху и близо до очите.



Започнете лечение колкото е възможно по-скоро след появата на първите симптоми (изтръпване и сърбеж). Винаги измивайте ръцете си преди и след поставяне на крема. Изстискайте малко количество върху пръста си и го нанесете върху засегнатия участък. Повтаряйте тази процедура на всеки 2 часа през деня (около 8 пъти дневно) в продължение на 4 последователни дни.

Консултирайте се с вашия лекар, ако симптомите ви се влошат или не се подобрят след 4-дневния курс на лечение.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ФЕНИВИР

Малко вероятно е прилагането върху кожата на голямо количество от крема да доведе до нежелани реакции. Въпреки това е възможна появата на известно дразнене по кожата.

Ако сте пропуснали да приложите ФЕНИВИР

Ако сте забравили да си сложите крем, поставете го веднага щом си спомните. След това продължете по обичайната схема.

В случай че неволно погълнете ФЕНИВИР

ФЕНИВИР не е опасен при случайно поглъщане и не се налага лечение, но може да причини дразнене в устата. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако нещо ви тревожи.

Ако имате херпес, какви основни предпазни мерки да вземате

Помнете, че херпесът е заразен.

Ако имате херпес, за да избегнете инфектиране с вируса на други части от тялото ви, както и предаването му на други хора, е важно да вземете следните предпазни мерки:

Избягвайте целуването, особено на деца.

Избягвайте орален секс.

Не използвайте общи вещи като кърпи, чаши, прибори за хранене и др.

Не чоплете херпеса, тъй като това може да удължи оздравителния процес.

Избягвайте да се пипате по очите. Ако попадне в очите ви, вирусът може да причини сериозни проблеми, ако ги засегне.

Не преотстъпвайте този крем на други хора, дори те да имат същите симптоми като вашите.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Повечето хора, които използват ФЕНИВИР, смятат, че той не им причинява никакви проблеми. Въпреки това при някои хора могат да възникнат леки странични ефекти. Някои пациенти могат да усетят парене, смъдене или изтръпване при прилагане на крема. Реакциите обикновено бързо отшумяват. Съобщава се и за алергичен тип реакции като алергичен дерматит, обриви, уртикария, сърбеж и подуване.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някои от посочените реакции се задълбочат или забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕНИВИР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Фенивир в неговата кутийка.

Да се съхранява под 30 °С.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте ФЕНИВИР след срока на годност, отбелязан върху тубичката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФЕНИВИР.

Не използвайте ФЕНИВИР, ако сте алергични към някоя от съставките.

Активно вещество на вашия крем се нарича пенцикловир. Кремът съдържа пенцикловир в концентрация 1% w/w.

Другите съставки са бял мек парафин, течен парафин, цетостеарилов алкохол, пропиленгликол, цетомакрогол 1000, пречистена вода.

Как изглежда ФЕНИВИР и какво съдържа опаковката

ФЕНИВИР е хомогенен бял крем в алуминиева туба от 2 г.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България/вносител:

Салвис Фарма ООД,

1528 София, ул. Димитър Пешев 5,

тел.: +359/882532901

Последна редакция на листовката

16 януари 2007 г.а

