

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vectavir 1% crema penciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vectavir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vectavir
3. Come usare Vectavir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vectavir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vectavir e a cosa serve

Vectavir contiene il principio attivo penciclovir, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antivirali. Vectavir agisce eliminando i virus che causano l'herpes.

Vectavir è indicato per il trattamento dell'herpes labiale (herpes labialis), una malattia infettiva causata dal virus Herpes Simplex caratterizzata da vescicole sulle labbra piene di un fluido chiaro.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vectavir

Non usi Vectavir

- se è allergico al penciclovir, al famciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vectavir.

Consulti il medico prima di usare Vectavir:

- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se il suo sistema immunitario è molto debole, ad esempio se lei è un paziente con AIDS o ha subito un trapianto di midollo osseo. Il medico valuterà se sia più indicato un trattamento per bocca.

Faccia particolare attenzione quando usa Vectavir:

- applichi la crema esclusivamente sulle lesioni delle labbra e intorno alla bocca
- non applichi la crema sulle mucose ad esempio su occhi, bocca, naso o genitali
- non applichi la crema sugli occhi o nelle loro vicinanze.

Bambini e adolescenti

Vectavir non deve essere usato in bambini con età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Vectavir

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

Ad oggi, non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è incinta o sta allattando usi Vectavir solo dopo aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di farle usare Vectavir.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi, non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Vectavir contiene alcool cetostearilico: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)**Vectavir contiene glicole propilenico:** può causare irritazione cutanea

3. Come usare Vectavir

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e bambini sopra i 12 anni di età

Faccia attenzione a non superare le dosi indicate.

- Applichi la crema ogni 2 ore durante la giornata (circa 8 volte in un giorno) per 4 giorni consecutivi.
- Prelevi una piccola quantità di crema sul dito e la applichi sulla zona infetta.
- Lavi sempre le mani prima di applicare la crema.
- Applichi Vectavir con un dito pulito o con un applicatore monouso, se presente nella confezione, che deve essere eliminato dopo l'uso.

Usi la crema il prima possibile, al primo segno di infezione ossia bruciore e prurito.

Tuttavia, anche nei pazienti che iniziano più tardi la terapia (ai primi segni di comparsa delle vescicole), Vectavir si è dimostrato efficace nell'accelerare la guarigione delle lesioni, nel ridurre il dolore associato alle stesse e nell'abbreviare il tempo di diffusione virale.

Uso solo per brevi periodi di trattamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso nei bambini sotto i 12 anni di età

Vectavir non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se usa più Vectavir di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Vectavir, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha applicato una grande quantità di crema in una sola volta è improbabile che compaiano effetti indesiderati, tuttavia può verificarsi un'irritazione della pelle.

Se ha ingerito accidentalmente il medicinale non si dovrebbero verificare effetti indesiderati che coinvolgono l'intero organismo, eventualmente si potrebbe verificare un'irritazione all'interno della bocca.

Se dimentica di usare Vectavir

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di usare la crema, la applichi il prima possibile, poi continui ad usarla normalmente.

Se interrompe il trattamento con Vectavir

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- reazioni nella zona di applicazione, compresa
 - sensazione di bruciore sulla pelle
 - dolore della pelle
 - diminuzione della sensibilità della pelle.

Questi effetti sono generalmente transitori.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche ad esempio ipersensibilità e orticaria
- reazioni a livello della pelle ad esempio infiammazione della pelle di natura allergica (dermatiti allergiche), inclusa la comparsa di macchie rosse sulla pelle (rash), prurito, vescicole e gonfiore da accumulo di liquidi (edema).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vectavir

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vectavir

- Il principio attivo è penciclovir. Un grammo di crema contiene 10 mg di penciclovir.
- Gli altri componenti sono paraffina solida, paraffina liquida, **alcol cetostearilico**, **glicole propilenico**, cetomacrogol 1000 e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vectavir e contenuto della confezione

Vectavir si presenta in forma di una crema bianca ed omogenea.

Vectavir è disponibile nelle seguenti confezioni:

- tubo da 2 g di crema 1%
- tubo da 2 g in astuccio rigido con 20 applicatori monouso
- flacone con erogatore da 2 g di crema 1%
- tubo da 5 g di crema 1%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
0148 Roma

Produttore

Tubi da 2 g e da 5 g di crema 1%

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata (NA)

Flacone con erogatore da 2 g di crema 1%

SmithKline Beecham Liquides Industrie
Herouville Saint Clair – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il