

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Vectavir 1%, crème Penciclovir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht 4dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Vectavir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### **1. WAT IS VECTAVIR 1% CREME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Vectavir crème wordt gebruikt voor de behandeling van koortsblaasjes (Herpes labialis). Een koortsblaasje wordt veroorzaakt door een virale infectie. Het virus kan gedurende langere tijd inactief aanwezig zijn maar wanneer het geactiveerd wordt, vermenigvuldigt het zich en treedt er een koortsblaasje op. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer u verzwakt bent, wanneer u een verkoudheid of griep hebt, of wanneer u aan fel zonlicht blootgesteld bent geweest. Het virus veroorzaakt pijnlijke blaasjes ter hoogte van de lippen.

Vectavir bevat penciclovir en is een antiviraal geneesmiddel dat ervoor zorgt dat het virus zich niet meer vermenigvuldigt. Als u de Vectavir crème aanbrengt, geneest uw koortsblaasje sneller en hebt u minder lang pijn. Bovendien zal uw koortsblaasje minder lang besmettelijk zijn, hoewel het aanbrengen van Vectavir crème de overdracht van uw koortsblaasjes op andere personen niet zal tegenhouden.

Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

U bent allergisch voor penciclovir, famciclovir of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vectavir dient enkel gebruikt te worden bij koortsblaasjes op de lippen en rond de mond. Het is niet aangewezen voor gebruik op de slijmvliezen (in de mond of neus of op de genitaliën). Vermijd het gebruik in en rond de ogen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Vectavir gebruikt:

- Als u niet zeker bent dat uw blaasje een koortsblaasje is.
- Als u een ziekte hebt of een behandeling krijgt die uw immuunsysteem verzwakt (d.w.z. de manier waarop uw lichaam een infectie bestrijdt, is verminderd), bijvoorbeeld een HIV-infectie, een beenmergtransplantatie of een kankerbehandeling.

**Kinderen**

Vectavir is niet aangewezen voor de behandeling van kinderen onder de 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen bekende interacties met andere geneesmiddelen. Vertel echter uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

**Vectavir bevat cetostearylalcohol.**

Vectavir bevat cetostearylalcohol dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis). Bevat bovendien propyleenglycol dat huidirritatie kan veroorzaken.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik de crème zo snel mogelijk zodra de eerste symptomen (tintelingen en jeuk) optreden. De crème kan echter nog worden aangebracht bij het eerste teken van een koortsblaasje. Was altijd uw handen voor en na het aanbrengen van de crème. Knijp een kleine hoeveelheid op uw vinger en breng dit op het getroffen gebied aan. Eventueel kan u de crème aanbrengen met een spateltje voor éénmalig gebruik (voor de verpakkingen die hiervan voorzien zijn).

Breng de crème gedurende 4 opeenvolgende dagen overdag aan met een tussenperiode van 2 uur (ongeveer 8 keer per dag).

U moet uw arts raadplegen als uw symptomen blijven duren of op gelijk welk moment erger worden, of als uw koortsblaasje na een behandeling van 4 dagen niet verbetert.

**Gebruik bij kinderen**

Vectavir is niet aangewezen voor de behandeling van kinderen onder de 12 jaar.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?** Wanneer u te veel Vectavir heeft gebruikt neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Het is onwaarschijnlijk dat er schadelijke effecten optreden als u een grote hoeveelheid crème in één keer op uw huid hebt gebruikt, hoewel enige huidirritatie kan optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Als u uw crème bent vergeten te gebruiken, breng die dan aan zodra u eraan denkt en ga voort zoals tevoren.

**Als u de crème per ongeluk hebt ingeslikt:**

Vectavir crème is niet schadelijk als u die per ongeluk hebt ingeslikt en dit moet niet worden behandeld, maar het kan wel irritatie in de mond veroorzaken. Raadpleeg uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

**Welke algemene voorzorgen moet u nemen wanneer u een koortsblaasje hebt?**

**Denk eraan dat koortsblaasjes besmettelijk zijn.**

Om te voorkomen dat het virus andere delen van het lichaam besmet en om te voorkomen dat het virus op andere personen wordt overgedragen, is het volgende belangrijk wanneer u een koortsblaasje hebt:

- Vermijd zoenen, vooral bij kinderen.
- Vermijd orale seks.
- Gebruik enkel uw eigen handdoek en washandje, en geef bestek, kopjes, glazen, enz. niet aan anderen door.
- Zorg ervoor dat u de blaasjes niet scheurt of erin prikt omdat dit het genezingsproces verlengt.
- Zorg ervoor dat u uw ogen niet aanraakt, omdat het virus een ernstige aandoening kan veroorzaken als het in uw ogen terechtkomt.

Geef uw crème niet aan anderen door, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):

een branderig gevoel, tintelend gevoel of gevoelloosheid ervaren wanneer ze de crème aanbrengen. Gewoonlijk verdwijnen de effecten snel. Sommige mensen hebben ook allergieachtige reacties gemeld, zoals allergische dermatitis, huiduitslag, netelroos, jeuk en zwelling.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U VECTAVIR 1% CREME?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- .
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht..

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### **Wat bevat Vectavir?**

Het werkzaam bestanddeel in uw crème is penciclovir. Eén gram Vectavir bevat 10 mg penciclovir.

De andere bestanddelen zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, cetostearylalcohol, propyleenglycol, cetomacrogol 1000 en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Vectavir er uit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Vectavir is een gladde, witte crème. Het is verkrijgbaar in aluminium tubes van 2 g en 5 g. De tube wordt ook geleverd in een verpakking met 20 aanbrengspateltjes voor éénmalig gebruik.

Niet alle verpakkingsgrootten worden gecommercialiseerd.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

BE-9810 Nazareth

#### Fabrikant:

Novartis Consumer Health NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Novartis (Hellas) AEBE, National Road No 1 (12th km), Metamorphosis, 144 51 Athene, Griekenland

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland

Novartis Consumer Health UK Ltd., Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberely, Surrey, GU15 3YL, Verenigd Koninkrijk

Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wenen, Oostenrijk

Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Duitsland

**Aflevering:** vrij

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE180397

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Famvir 1% Cream
------------	-----------------

België	Vectavir 1% Cream
Bulgarije	ФЕНИВИР 1% крем
Cyprus	Fenivir Κρέμα
Denemarken	Vectavir creme 10 mg/g
Finland	Vectavir 1% Cream
Duitsland	Pencivir bei Lippenherpes
Griekenland	Fenivir 1% Cream
Hongarije	Fenivir 10 mg/g krém
IJsland	Vectavir 10 mg/ml krem
Ierland	Vectavir Cold Sore Cream
Italië	Vectavir 1% crema
Luxemburg	Vectavir 1% Cream
Malta	Fenistil Cold Sore Cream
Noorwegen	Vectavir 1% krem
Portugal	Fenivir 1% Cream
Slowakije	Vectavir
Spanje	Fenivir 10 mg/g crema
Zweden	Vectavir 1% kräm
Verenigd Koninkrijk	Vectavir Cold Sore Cream

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2015.**