

KULLANMA TALİMATI

VECTAVIR %1 KREM

Haricen cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem 10 mg pensiklovir içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, setostearil alkol, propilen glikol, makrogol setostearil eter, kırmızı demir oksit, sarı demiroksit, saf su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de VECTAVIR'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VECTAVIR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VECTAVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VECTAVIR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VECTAVIR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VECTAVIR nedir ve ne için kullanılır?

- VECTAVIR etkin madde olarak pensiklovir içeren “krem” formunda bir ilaçtır. VECTAVIR krem, bej-kahverengi, pürüzsüz görünümde dir.
- VECTAVIR, topikal antiviral ajanlar adı verilen ve virüslerin çoğalmasını engelleyen ilaçları içeren bir gruba dahildir.
- VECTAVIR krem, 2 g’lık tüpler içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.
- VECTAVIR uçuk (Herpes labialis) tedavisinde kullanılır. Bu virüs uzun süreli inaktiftir; ancak tetiklendiğinde çoğalır ve uçuk gelişir. Tetiklenme soğuk algınlığı, grip ya da güçlü güneş ışığına maruziyetle meydana gelebilir. Virüs dudaklarda içi su dolu ağrılı kabarcıklara neden olabilir. VECTAVIR uçuğunuzun daha kısa sürede iyileşmesini ve ağrınızın daha kısa sürede hafiflemesini sağlar.
- VECTAVIR virüslerin çoğalmasını durdurarak uçuğunuzun bulaşıcılığının daha kısa sürede sonlanmasını sağlar ancak yine de uçuğunuzun başka kişilere bulaşmasını tamamen engellemez.

2. VECTAVIR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VECTAVIR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Pensiklovir, famsiklovir veya VECTAVIR’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa

VECTAVIR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yaranızın uçuk olduğundan emin değilseniz
- İnfeksiyonlarla savaşan bağışıklık sisteminizi zayıflatan bir tedavi alıyorsanız veya HIV enfeksiyonu (AIDS), kemik iliği nakli veya kanser tedavisi gibi durumlar varsa VECTAVIR’i dikkatli kullanınız.
- Kremi sadece dudaklarınızın üzerinde ve ağızınızın etrafındaki uçuk yaralarında kullanınız. Dudakların içine, burna veya genital bölgeye uygulamayınız. Özellikle göz ve göz çevresine uygulamaktan kaçınınız.
- Şiddetli uçuk olduğu durumlarda mutlaka doktorunuza danışınız.

Uçuđunuz olduđunda almanız gereken genel önlemler:

Uçuğun bir enfeksiyon bölgesi olduğunu unutmayınız.

Virüsün vücudunuzun diğer bölgelerine veya diğer insanlara bulaşmaması için uçuğunuz varsa aşağıdaki durumlarda dikkatli olunuz:

- Özellikle çocuklarla öpüşmekten kaçınınız
- Oral seks yapmaktan kaçınınız
- Yalnız kendi havlunuzu kullanınız ve çatal, bıçak, bardak, tabak gibi eşyaları başkalarıyla paylaşmayınız.
- İyileşme süresini uzatacağından kabarcıkları patlatmayınız.
- Gözlerinize dokunmaktan kaçınınız–virüs gözlere yerleştiginde çok ciddi sorunlara neden olabilir.
- Belirtileri sizinkilerle aynı bile olsa bu kremi başkalarına vermeyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse VECTAVIR kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bebeđinizi emziriyorsanız, doktorunuz gerekli görmedikçe VECTAVIR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- VECTAVIR'in araç ve makine kullanma yeteneđiniz üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

VECTAVIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VECTAVIR krem, propilen glikol ve setostearil alkol içermektedir.

- Setostearil alkol bölgesel cilt reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatit) neden olabilir.
- Propilen glikol ciltte tahrişe (iritasyon) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VECTAVIR'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VECTAVIR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar:

VECTAVIR'i, gün içinde yaklaşık iki saatlik aralıklarla (günde yaklaşık 8 defa) uygulayınız. Tedaviye 4 gün devam ediniz. Belirtiler geçmez veya kötüleşirse ya da 4 günlük tedavinin sonunda uçuğunuzda iyileşme olmazsa doktorunuza danışınız.

Tedaviye uçuğun ilk belirtisinden itibaren mümkün olduğu kadar erken başlayınız. Ancak VECTAVIR'i kabarcık oluştuktan sonra da kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

VECTAVIR haricen uygulanır.

VECTAVIR'i uygulamadan önce ve uyguladıktan sonra her zaman ellerinizi yıkayınız. VECTAVIR temiz bir parmakla veya pamuklu çubukla etkilenen cilt bölgesinin boyutu için gereken miktarda uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VECTAVIR'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

VECTAVIR, yaşlılarda yetişkinler için önerilen dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

VECTAVIR böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer VECTAVIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VECTAVIR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla VECTAVIR kullandıysanız, cildinizde iritasyon oluşması dışında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

VECTAVIR kaza ile yutulduğunda herhangi bir zararlı etkisi yoktur ve tedavi gerekli değildir ama ağızda iritasyona neden olabilir. Herhangi bir şüpheniz varsa lütfen doktorunuza danışınız.

VECTAVIR'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VECTAVIR'i kullanmayı unutursanız:

Eğer VECTAVIR'in bir dozunu uygulamayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve tedavinize daha önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VECTAVIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında uçuğunuzun iyileşme süresinin uzaması dışında bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VECTAVIR'in bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VECTAVIR genellikle iyi tolere edilmektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa VECTAVIR’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Ciltte iltihap, kızarıklık, döküntü, kaşıntı ve kabarcık gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudak dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VECTAVIR’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yaygın:

- Uygulama alanı reaksiyonları (Geçici yanma, batma, uyuşma)

Bilinmiyor:

- Cilt ağrısı
- Kurdeşen
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik dermatit (kızarıklık, kaşıntı, kabarcık ve şişlik)

Bunlar VECTAVIR’in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VECTAVIR'in saklanması

VECTAVIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VECTAVIR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VECTAVIR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Perrigo Kişisel Bakım Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Göztepe/Kadıköy/İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ.

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.