

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide** asikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta
3. Miten Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide on lääke viruksen aiheuttamiin infektioihin.

#### **Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään**

- Herpes simplex -viruksen aiheuttamien iho-infektoiden hoitoon potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta**

##### **ÄLÄ käytä Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus, erityisesti

- vakava immuunivasteen puutos, esim.
  - AIDS-potilaat
  - potilaat, jotka ovat saaneet luuydinsiirteen.

Näissä tapauksissa lääkäri saattaa määrätä sinulle mieluummin tablettihoidon.

- Älä käytä Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta limakalvoille (esim. suu, silmä, emätin). Voidetta ei saa myöskään joutua silmiin.
- Jos sinulla on genitaalierpes (sukuelinten ihon ja limakalvojen infektio), sinun on pidättäydyttävä sukupuoliyhteydestä, kunnes haavoja tai rakkuloita ei enää ilmene, jotta infektio ei leviä partneriisi.
- Infektoiden vakavuus vaihtelee riippuen useista tekijöistä, esim. elimistösi immuunijärjestelmän kyvystä vastustaa infektiota, infektiokertojen lukumäärästä, niiden kestosta ja siitä miten virusinfektio ilmenee eri puolilla kehoa. Lääkäri päättää tehokkaimmasta hoitotavasta kohdallasi, koska hoito vaihtelee eri potilailla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Acyclostad -emulsiovoidetta tulisi käyttää vain, jos hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Tulee myös huomioida, että asikloviiriemulsiovoiteen vaikutukset koko elimistöön ovat mitättömät, kun emulsiovoidetta levitetään paikallisesti iholle.

### **Imetys**

Asikloviiri erittyy äidinmaitoon. Tämän vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa. Ota siksi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tietoa. Tällaiset vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

### **Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia (E1520)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mg propyleeniglykolia grammassa emulsiovoidetta. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai laajoja rikkoutuneita tai vahingoittuneita ihoalueita (kuten palovammat) keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide sisältää setyylialkoholia**

Setyylialkoholi saattaa aiheuttaa ihoärsytystä ja paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushottumaa).

## **3. Miten Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Annostus

Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta sivellään ihon rokahtumakohtiin 5 kertaa päivässä noin neljän tunnin väliajoin, ei kuitenkaan yöaikaan.

Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta sivellään jo vaurioituneisiin kohtiin tai alkaviin vauriokohtiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa infektion alettua.

#### Antotapa

Levitä emulsiovoidetta ohuelti ihon rokahtumakohtiin.

#### Hoidon kesto

Hoitoa tulee jatkaa 5 päivän ajan. Jos parantuminen on vielä kesken viiden päivän kuluttua, hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa korkeintaan toiset 5 päivää.

Jos sinusta tuntuu, että Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Jos käytät enemmän Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat käyttää Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta**

Jos olet vasta hiljattain unohtanut käyttää emulsiovoidetta ihollesi, jatka hoitoa ja levitä heti voidetta suositeltu annos. Muissa tapauksissa odota seuraavaa käyttökertaa.

Älä käytä kaksinkertaista voideannosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **4. Mahdolliset hättävähäikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähäikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### ***Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):***

Ohimenevä polttelu tai kirvely voiteen sivelykohdassa. Ihon lievä kuivuminen, hilseily tai kutina.

##### ***Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):***

Ihoreaktiot, kuten punoitus, kosketusihottuma voiteen levittämisen jälkeen.

Yliherkkyyshetit ovat osoittaneet, että yliherkkyys johtui useammin voidepohjan aineosista kuin itse asikloviirista.

##### ***Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):***

Välittömät vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioedeema (kielen ja/tai kasvojen turvotus) ja urtikaria (nokkosihottuma).

#### **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

##### **Viimeisen käyttöpäivämäärä**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide sisältää**

Vaikuttava aine on asikloviiri.

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mg asikloviiria, mikä vastaa 5 grammaa asikloviiria 100 grammassa emulsiovoidetta.

**Muut aineet ovat:**

makrogolistearaatti, dimetikoni, setyylialkoholi, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, propyleeniglykoli (E1520) ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Acyclostad 50 mg/g on valkoinen-valkeahko emulsiovoide. Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide on pakattu alumiiniputkiloon, jossa on polyeteenikorkki. Putkilo sisältää 2, 3, 5, 10, 15 tai 20 grammaa emulsiovoidetta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2019.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Acyclostad 50 mg/g kräm** aciclovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Acyclostad 50 mg/g kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Acyclostad 50 mg/g kräm
3. Hur du använder Acyclostad 50 mg/g kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ska Acyclostad 50 mg/g kräm förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Acyclostad 50 mg/g kräm är och vad det används för**

Acyclostad 50 mg/g kräm är ett läkemedel mot infektioner förorsakade av virus.

#### **Acyclostad 50 mg/g kräm används för**

- behandling av hudinfektioner, förorsakat av viruset Herpes simplex, hos patienter vars immunsystem fungerar normalt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Acyclostad 50 mg/g kräm**

##### **Använd INTE Acyclostad 50 mg/g kräm**

- om du är allergisk mot aciclovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Acyclostad 50 mg/g kräm om du har eller har haft någon sjukdom, speciellt

- allvarlig brist på immunsvär, t.ex.
  - AIDS-patienter
  - patienter som har fått benmärgstransplantat.

I dessa fall kan läkaren möjligtvis hellre ordinera dig tabletter.

- Använd inte Acyclostad 50 mg/g kräm på slemhinnor (t.ex. i munnen, öga, slidan). Du bör även undvika kontakt med ögonen.
- om du har genital Herpes simplex (infektion i könsorganens hud och slemhinnor) bör du inte ha samlag så länge sår/blåsor kan upptäckas så inte infektionen sprider sig till partnern.
- Infektionernas allvarlighetsgrad varierar beroende på olika faktorer, så som immunsystemets förmåga att kämpa mot infektionerna, antalet infektionsepisoder och hur pass långvariga de är, samt hur virusinfektionerna yttrar sig i de olika delarna av kroppen. Din läkare avgör därför

vilken behandling som är mest effektiv i just ditt fall, eftersom behandlingen kan variera mellan olika patienter.

### **Andra läkemedel och Acyclostad 50 mg/g kräm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Acyclostad kräm skulle användas bara om riskerna är mindre än fördelarna. Aciklovir kräms effekter på hela kroppen är obetydliga när krämen används lokalt på huden.

### **Amning**

Aciklovir absorberas i modersmjölken. Tillräcklig information om dess påverknings finns inte. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Information om effekten av Acyclostad 50 mg/g kräm på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner saknas. Sådana effekter är dock osannolika.

### **Acyclostad 50 mg/g kräm innehåller propylenglykol (E1520)**

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per ett gram kräm. Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Acyclostad 50 mg/g kräm innehåller cetylalkohol**

Cetylalkohol kan ge hudirritation och lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

## **3. Hur du använder Acyclostad 50 mg/g kräm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dosering

Smörj Acyclostad 50 mg/g kräm på hudens infekterade områden 5 gånger dagligen med ca 4 timmars mellanrum, dock ej på natten.

Smörj Acyclostad 50 mg/g kräm på skadorna eller övergående skador så fort som möjligt efter infektionens utbrott.

### Administreringssätt

Stryk ut ett tunt lager kräm på det infekterade området.

### Behandlingstid

Behandlingen skall fortsätta i 5 dagar. Om tillfrisknandet inte är fullständigt efter 5 dagar, kan man fortsätta behandlingen i ytterligare högst 5 dagar.

Om du upplever att effekten av Acyclostad 50 mg/g kräm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

### **Om du har använt för stor mängd av Acyclostad 50 mg/g kräm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Acyclostad 50 mg/g kräm**

Om du helt nyligen har glömt att använda krämen, fortsätt behandlingen och stryk omedelbart ut en rekommenderad dos kräm. I annat fall ska du vänta tills nästa doseringstidpunkt.

Smörj inte på dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### ***Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare)***

Övergående brännande eller stickande känsla på appliceringsstället. Lindrig uttorkning eller fjällning av huden eller klåda.

##### ***Sällsynta (hos upp till 1 av 1 000 användare)***

Hudreaktioner, såsom rodnad och kontakteksem efter applicering av krämen.

Överkänslighetstester har visat, att överkänslighet oftare berodde på innehållsämnen i krämbasen än på aciklovir.

##### ***Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 användare)***

Omedelbara allvarliga allergiska reaktioner, inklusive angioödem (svullnad av tunga och/eller ansikte) och urtikaria (nässelutslag).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Acyclostad 50 mg/g kräm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

#### **Utgångsdatum**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är aciklovir.

1 g kräm innehåller 50 mg aciklovir, vilket motsvarar 5 g aciklovir i 100 g kräm.

**Övriga innehållsämnen är**

makrogolstearat, dimetikon, cetylalkohol, flytande paraffin, vitt vaselin, propylenglykol (E1520), renat vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Acyclostad 50 mg/g är en vit eller vitaktig kräm. Acyclostad 50 mg/g kräm är förpackad i en aluminiumtub med polyetenkork. En tub innehåller 2, 3, 5, 10, 15 eller 20 g kräm.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Övriga tillverkare**

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.10.2019.**