

KULLANMA TALİMATI

PENSİVİR %1 krem

Haricen cilde uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram krem 10 mg pensiklovir içerir.

Yardımcı maddeler: Setomakrogol 1000, propilen glikol, setostearil alkol, likit parafin, beyaz parafin ve deiyonize su içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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- ***PENSİVİR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2- ***PENSİVİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3- ***PENSİVİR nasıl kullanılır?***
- 4- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5- ***PENSİVİR’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1 – PENSİVİR nedir ve ne için kullanılır?

- PENSİVİR etkin madde olarak pensiklovir içeren “krem” formunda bir ilaçtır. PENSİVİR krem, beyaz veya hemen hemen beyaz krem görünümündedir.
- PENSİVİR, topikal antiviral ajanlar adı verilen ve virüslerin çoğalmasını engelleyen ilaçları içeren bir gruba dahildir.
- PENSİVİR krem, kutuda, HDPE kapak ile kapatılmış Al tüpte 2 g ve 5 g olarak kullanıma sunulmaktadır.
- PENSİVİR 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. PENSİVİR uçüğünüzün daha kısa sürede iyileşmesini ve ağrınızın daha kısa sürede hafiflemesini sağlar.
- PENSİVİR virüslerin çoğalmasını durdurarak uçüğünüzün bulaşıcılığının daha kısa sürede sonlanmasını sağlar ancak yine de uçüğünüzün başka kişilere bulaşmasını tamamen engellemez.

2 – PENSİVİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENSİVİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

PENSİVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yaranızın uçuk olduğundan emin değilseniz
- İnfeksiyonlarla savaşıyor bağışıklık sisteminizi zayıflatan bir tedavi alıyorsanız veya HIV enfeksiyonu (AIDS), kemik iliği nakli veya kanser tedavisi gibi durumlar varsa PENSİVİR’i dikkatli kullanınız.
- Kremi sadece dudaklarınızın üzerinde ve ağzınızın 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.

Uçuğunuz olduğunda 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 yerleştiğinde 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 PENSİVİR kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

PENSİVİR’in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

PENSİVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PENSİVİR 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

PENSİVİR'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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

3 – PENSİVİR 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:

PENSİVİR'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 PENSİVİR'i kabarcık oluştuktan sonra da kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PENSİVİR haricen uygulanır.

PENSİVİR'i uygulamadan önce ve uyguladıktan sonra her zaman ellerinizi yıkayınız.

Küçük bir miktarı parmağınıza sıkınız ve etkilenen bölgeye uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PENSİVİR'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

PENSİVİR, yaşlılarda yetişkinler için önerilen dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

PENSİVİR böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENSİVİR kullandıysanız:

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

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

PENSİVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENSİVİR'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PENSİVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında uçuğunuzun iyileşme süresinin uzaması dışında bir etki beklenmemektedir.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENSİVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PENSİVİR genellikle iyi tolere edilmektedir.

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

- Ciltte iltihaplanmalar
- Ciltte kızarıklık, döküntü
- Kaşıntı
- Kabarcık
- Ödem

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Geçici yanma
- Batma
- Uyuşma

Bunlar PENSİVİR'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 – PENSİVİR'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENSİVİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

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