

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Vectavir 1% Creme Penciclovir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vectavir und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vectavir beachten?
3. Wie ist Vectavir anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vectavir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung un weitere Informationen

#### 1. WAS IST VECTAVIR 1% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vectavir ist zur Behandlung von Fieberblasen (Herpes labialis) vorgesehen. Fieberblasen werden durch eine Virusinfektion verursacht. Das Virus kann für längere Zeit inaktiv bleiben, wenn es aber aktiviert wird, dann vermehrt es sich und es entsteht eine Fieberblase. Das kann etwa geschehen, wenn Sie müde und abgeschlagen sind, wenn Sie eine Erkältung oder Grippe haben oder nach intensiver Sonneneinstrahlung. Das Virus verursacht schmerzhaft Blasen auf den Lippen.

Vectavir enthält als Wirkstoff Penciclovir und ist ein Arzneimittel gegen Virusinfektionen, das das Virus daran hindert, sich zu vermehren. Mit Vectavir heilen Ihre Fieberblasen rascher ab und die Dauer der Schmerzen ist kürzer. Die Zeit, für die ihre Fieberblase infektiös bleibt, wird so ebenfalls verkürzt, allerdings kann eine Anwendung von Vectavir nicht verhindern, dass Sie Ihre Fieberblasen auch auf andere Personen übertragen könnten.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VECTAVIR 1% CREME BEACHTEN?

**Vectavir darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Penciclovir, Famciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vectavir anwenden.

Vectavir sollte nur auf Fieberblasen auf den Lippen und rund um den Mund angewendet werden. Es wird nicht zur Anwendung auf den Schleimhäuten empfohlen (d.h. im Mund oder in der Nase oder im Genitalbereich). Eine Anwendung in den Augen oder rund um die Augen ist auch zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Vectavir mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, dass es sich um ein Lippenbläschen handelt.
- wenn Sie eine Krankheit haben oder eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem schwächt (d.h. wenn die Infektionsabwehr Ihres Körpers eingeschränkt ist), etwa eine HIV-Infektion, eine Knochenmarktransplantation oder eine Krebsbehandlung.

### **Kinder**

Die Anwendung von Vectavir wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen

### **Anwendung von Vectavir zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben..

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Keine Fertilitätsdaten verfügbar.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Beeinträchtigungen der Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen festgestellt.

### **Vectavir enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglykol.**

Vectavir enthält Cetylstearylalkohol, der lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) verursachen kann. Es enthält auch 416 mg Propylenglykol pro Gramm Creme, das zu Hautirritationen führen kann.

## **3. WIE IST VECTAVIR 1% CREME ANZUWENDEN?**

Die Creme sollte so früh wie möglich nach dem Auftreten der ersten Symptome (Kribbeln und Juckreiz) angewendet werden. Sie kann aber auch noch aufgetragen werden, wenn die ersten Anzeichen einer Fieberblase bereits erkennbar sind. Bitte waschen Sie sich immer vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände. Drücken Sie eine kleine Menge der Creme auf Ihren Finger und tragen Sie diese auf die betroffene Stelle auf. Bei den mit sauberen Einmal-Applikatoren versehenen Packungen steht es dem Gebraucher frei, diese statt der Finger zur Applikation zu verwenden.

Die Creme sollte tagsüber alle 2 Stunden (d.h. etwa 8 Mal pro Tag) angewendet werden und zwar für 4 aufeinander folgende Tage.

Falls Ihre Symptome weiter bestehen oder sich verschlechtern oder falls sich Ihre Fieberblase nach 4 Tagen Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Anwendung bei Kindern:**

Die Anwendung von Vectavir wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen

**Wenn Sie eine größere Menge von Vectavir angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Vectavir haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Schädliche Wirkungen sind unwahrscheinlich, falls Sie zu viel Creme auf einmal auf die befallenen Hautpartien aufgetragen haben, leichte Hautreizungen sind allerdings möglich.

**Wenn Sie die Anwendung von Vectavir vergessen haben**

Wenn Sie auf die Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie die Creme auf, sobald Sie sich daran erinnern und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

**Wenn Sie versehentlich Creme verschlucken**

Vectavir ist nicht schädlich, wenn es versehentlich geschluckt wird, und es ist auch keine Behandlung nötig, es kann aber Reizungen im Mund verursachen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie Bedenken haben.

**Welche allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, wenn Sie eine Fieberblase haben?****Achten Sie immer darauf, dass Fieberblasen infektiös und übertragbar sind.**

Um zu verhindern, dass das Virus auch andere Körperteile befällt und auf andere Personen übertragen wird, ist es wichtig, bei Fieberblasen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Vermeiden Sie es, andere Menschen zu küssen, vor allem Kinder.
- Vermeiden Sie oralen Geschlechtsverkehr.
- Verwenden Sie immer nur ein eigenes Handtuch und einen eigenen Waschlappen für sich alleine und benutzen Sie Besteck, Tassen oder Gläser nicht gemeinsam mit anderen Personen.
- Achten Sie darauf, die Fieberblasen nicht aufzubrechen oder aufzustechen, da dies eine Abheilung der Fieberblase verzögern könnte.
- Vermeiden Sie auch jeden Augenkontakt, da das Virus eine schwere Krankheit verursachen kann, wenn es in die Augen gelangt.

Geben Sie die Creme nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Anwendern): Brennen, Stechen oder Taubheitsgefühl verspüren, wenn die Creme aufgetragen wird. Diese Symptome klingen normalerweise rasch wieder ab. Einige Personen beschrieben auch allergische Reaktionen wie eine allergische Dermatitis, Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz und Schwellung.

**Meldung von Nebenwirkungen.**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	ou <b>Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg</b> <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tél. : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 247-95615
---	---

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST VECTAVIR 1% CREME AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats
- Nicht über 30°C lagern.
- Nicht einfrieren

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Vectavir enthält

Der Wirkstoff ist Penciclovir. 1 g Vectavir Creme enthält 10 mg Penciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline, flüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Cetomacrogol 1000 und gereinigtes Wasser.

### Wie Vectavir aussieht und Inhalt der Packung

Vectavir ist eine glatte, weiße Creme. Es ist in 2 g und 5 g Aluminiumtuben erhältlich.

Die Tube ist auch erhältlich mit 20 Einmal-Applikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Omega Pharma Belgium NV  
Venecoweg 26  
BE-9810 Nazareth

Hersteller:

**Medgenix Benelux NV, Vliegveld 21, BE-8560 Wevelgem**  
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, BE-9810 Nazareth

**Abgabe:** frei

**Zulassungsnummer:**

BE180397

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Vectavir 1% Cream
Finnland	Vectavir 1% emulsiovoide
Griechenland	Fenivir
Irland	Vectavir Cold Sore Cream
Luxemburg	Vectavir 1% Cream
Portugal	Fenivir 10 mg/g, Creme
Spanien	Fenivir 10 mg/g crema

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 07/2022.**