



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fenivir 10 mg/g crema Penciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fenivir 10 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fenivir 10 mg/g crema
3. Cómo usar Fenivir 10 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenivir 10 mg/g crema
6. Información adicional.

1. QUÉ ES FENIVIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fenivir contiene penciclovir y pertenece al grupo de medicamentos denominados antivirales que frenan la multiplicación de los virus, como el que causa el herpes labial.

Este virus puede permanecer inactivo durante largos periodos de tiempo, pero cuando se activa, comienza a multiplicarse y entonces se desarrolla la lesión. Esto ocurre por ejemplo cuando las defensas están disminuidas, cuando se padece un resfriado o gripe o en casos en los que se ha permanecido bajo fuerte luz solar. El virus causa unas ampollas dolorosas en los labios.

Fenivir está indicado para el tratamiento de las calenturas (Herpes labial). Al aplicar Fenivir, disminuye la duración del dolor del herpes labial y se acelera su curación. Además, el período en el que el herpes es contagioso también disminuye, aunque aplicar Fenivir no evita que usted pueda contagiarlo a otra persona.

2. ANTES DE USAR FENIVIR

No use Fenivir:

- si es alérgico (hipersensible) a penciclovir, famciclovir o a cualquiera de los demás componentes de Fenivir (Para consultar la lista completa de componentes ver sección 6).

Tenga especial cuidado con Fenivir:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Fenivir debe ser utilizado en las calenturas de los labios o alrededor de la boca. No está recomendado utilizarlo sobre membranas mucosas (dentro de la boca, nariz o áreas genitales). Se debe evitar aplicar Fenivir dentro o alrededor de los ojos.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Fenivir:

- si no está seguro de que la lesión sea una calentura.
- si tiene alguna enfermedad o está recibiendo algún tratamiento que debilite su sistema inmune (por ejemplo SIDA, trasplantados de médula ósea o tratamientos contra el cáncer).

Uso de otros medicamentos:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

No use Fenivir si está embarazada o en período de lactancia, a no ser que el médico se lo haya indicado específicamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fenivir:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Asimismo, este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

3. CÓMO USAR FENIVIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fenivir a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños mayores de 12 años:

No se recomienda el tratamiento con Fenivir en niños menores de 12 años.

Use la crema lo antes posible tras la aparición de los primeros síntomas (picor y cosquilleo). Aún así, la crema puede ser aplicada cuando ya haya aparecido la calentura.

Lávese las manos siempre antes y después de la aplicación de Fenivir. Aplique una pequeña cantidad de producto con la yema del dedo en el área afectada. Opcionalmente, para los envases que contienen aplicadores limpios de un solo uso, puede utilizar dicho aplicador en vez del dedo si así lo desea.

Fenivir debe aplicarse cada 2 horas durante el día (aproximadamente 8 veces al día) durante 4 días consecutivos.

Si sus síntomas persisten o empeoran en algún momento o si no observa ninguna mejoría después de 4 días de tratamiento deberá consultar a su médico.

Si usa más Fenivir del que debiera:

Si usa mas Fenivir del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Aunque es poco probable que ocurran efectos adversos, el uso de una cantidad excesiva de Fenivir en una sola aplicación, puede producir irritación de la piel.

En caso de ingestión accidental, se puede producir irritación de la mucosa bucal, aunque no es necesario tratamiento alguno. Contacte con su médico o farmacéutico si esto sucede.

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Fenivir:

Aplíquese la dosis tan pronto como se acuerde y la siguiente dosis a la hora habitual. No aplique una cantidad doble para compensar las dosis olvidadas.

Que precauciones generales debe seguir cuando tiene un herpes labial:

Recuerde que los herpes labiales son contagiosos.

Para evitar la infección de otras partes del cuerpo por parte del virus así como el contagio a otras personas es importante que cuando tenga un herpes labial:

- Evite los besos, especialmente a los niños.
- Evite el sexo oral.
- Use sus propias toallas y servilletas y no comparta cuberterías, vasos, tazas, etc.
- Evite romper las ampollas o tocarse las heridas, ya que prolongará el tiempo de sanado.
- Evite tocarse los ojos, ya que el virus puede provocar un cuadro muy serio si llega al ojo.

No le de esta crema a otras personas, aunque los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fenivir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Aunque la mayor parte de los pacientes no sufren ningún tipo de problema, Fenivir puede producir algunos efectos adversos leves,

Algunos pacientes pueden experimentar ardor, escozor o entumecimiento al aplicarse la crema. Sin embargo, estos efectos suelen desaparecer rápidamente.

Otros efectos adversos posibles son reacciones de tipo alérgico como dermatitis alérgica, erupción, urticaria, picor, y edema.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FENIVIR

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

Caducidad

No utilice Fenivir después de la fecha de caducidad que aparece en el envase junto a “Caducidad”.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fenivir:

El principio activo es Penciclovir; 1 gramo de Fenivir contiene 10 mg de penciclovir.

Los demás componentes son:

Parafina blanda blanca, parafina, alcohol cetosteárico, propilenglicol, cetomacrogol 1000 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Fenivir es una crema de color blanco, fluida, de aspecto homogéneo, que se presenta en tubos de aluminio de 2 g .

Pueden presentarse en un envase que contiene 20 aplicadores de un solo uso.

Puede que solamente estén comercializados algunos tipos de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.

Parque de Oficinas Sant Cugat Nord - Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1ª Planta

San Cugat del Valles (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH

Oeflinger Strasse, 44

D-77664 Wehr, Alemania

o

NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED

Park View, Riverside Way, Watchmoor Park

Camberley, Surrey GU15 3YL Reino Unido



Este prospecto fue aprobado en Febrero 2010