

Prospecto: información para el usuario

Fenivir 10 mg/g crema Penciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fenivir crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenivir crema
3. Cómo usar Fenivir crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenivir crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenivir crema 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenivir crema

No use Fenivir crema

- si es alérgico a penciclovir, famciclovir o a cualquiera de los demás componentes de Fenivir (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fenivir crema.

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).

Niños

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

Uso de Fenivir crema con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos adversos que afecten a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fenivir crema

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

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

3. Cómo usar Fenivir crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Use la crema lo antes posible tras la aparición de los primeros síntomas (picor y cosquilleo).

Aun 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.

Uso en niños

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

Si usa más Fenivir crema del que debe

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 crema

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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Normalmente, los efectos adversos producidos Fenivir son leves.

Algunos efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son: 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Fenivir crema

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de “Caducidad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenivir crema

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

Los demás componentes son: parafina blanda blanca, parafina líquida, 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

Omega Pharma España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 - Edif. D, Pl. 1ª

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

Bélgica

Medgenix Benelux NV
Vliegveld 21
Wevelgem, 8560
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Pencivir bei Lippenherpes
Austria	Famvir 1% Cream
Bélgica	Vectavir 1% Cream
Bulgaria	ФЕНИВИР 1% крем
Chipre	Fenivir Κρέμα
Dinamarca	Vectavir creme 10 mg/g
Eslovaquia	Vectavir
España	Fenivir 10 mg/g crema
Finlandia	Vectavir 1% Cream
Grecia	Fenivir 1% Cream
Hungría	Fenivir 10 mg/g krém
Irlanda	Vectavir Cold Sore Cream
Islandia	Vectavir 10 mg/ml krem
Italia	Vectavir 1% crema
Luxemburgo	Vectavir 1% Cream
Malta	Fenistil Cold Sore Cream
Noruega	Vectavir 1% krem
Portugal	Fenivir 1% Cream
Reino Unido	Vectavir Cold Sore Cream

Suecia

Vectavir 1% kräm

Este prospecto fue aprobado en diciembre 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>