

Kuvitus: Sanna Mäkelä

Viktig information för säker användning

Används med försiktighet: Nopoxivir innehåller kaliumhydroxidlösning (kalilut) och kan vara frätande om det används felaktigt.

- Ej för oralt bruk.**
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.** Förvara flaskan utom räckhåll för barn även när den används.
- Nopoxivir ska inte användas till spädbarn och barn under 2 år.
- Undvik kontakt med ögonen. Tvätta händerna efter varje användning. **Om Nopoxivir oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och sök vård.** Uppsök läkare omedelbart och visa upp denna bipacksedel.
- Var försiktig så att lösningen inte kommer i kontakt med frisk hud eller slemhinna för att undvika irritation. Låt lösningen torka helt för att undvika att den sprids till frisk hud. **Skölj omedelbart bort lösning som hamnat på frisk hud och slemhinna med rikliga mängder rinnande vatten under 15 minuter.**
- Om lösningen sväljs ned:** Skölj munnen, drick mycket vatten. Framkalla INTE kräkning. Kontakta omedelbart läkare.
- Vid överdosering eller om lösningen används för ofta kan följden bli en smärtsam hudinflammation. Följ därför bruksanvisningen ”Så här använder du Nopoxivir”.
- Låt inte lösningen komma i kontakt med kläder, textilier eller bordsdukar.
- Om Nopoxivir skulle spillas ut, sug upp vätskan noga med en absorberande pappersduk och tvätta området med rikligt med vatten.
- Om spateln skulle fastna i flaskhalsen byter du ut produkten på det apotek där du köpte den. Försök inte själv ta loss spateln från flaskhalsen (risk för frätskador).

Varoitusket ja varotoimet

Käytä vaoren: Nopoxivir sisältää kaliumhydroksidiliuosta (kalilipeää) ja saattaa väärin käytettynä olla syövyttävää.

- Ei ole tarkoitettu käyttöön suun kautta.**
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.** Säilytä pulloa poissa lasten ulottuilta myös käytön aikana.
- Nopoxivir-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.
- Vältä valmisteen joutumista silmiin. Pese kädet jokaisen käyttökerran jälkeen. **Jos Nopoxivir-valmistetta joutuu silmään, huuhtele silmää välittömästi 15 minuutin ajan runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.** Hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä hänelle tätä pakkausselostetta.
- Varmista, että liuos ei joudu kosketuksiin terveen ihon tai limakalvojen kanssa, koska se aiheuttaa ärsytystä. Anna liuoksen kuivua kunnolla, ettei se leviä terveelle iholle. **Jos liuosta joutuu iholle tai limakalvoille, huuhtele välittömästi 15 minuutin ajan runsaalla vedellä.**
- Jos valmistetta joutuu nieluun:** Huuhtele suu ja juo runsaasti vettä. EI SAA oksettaa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos valmistetta käytetään liian suuri annos tai liian usein, ihoon voi tulla kivulias tulehdus. Lue siksi tarkasti kohta ”Miten Nopoxivir-valmistetta käytetään”.
- Liuos ei saa joutua kosketuksiin vaatteiden, tekstiilien tai sisustustekstiilien kanssa.
- Jos Nopoxivir-valmistetta roiskuu ympäristöön, imeytä aine talouspaperiin ja pese kohta välittömästi runsaalla vedellä.
- Jos liuoksen levitin jää kiinni pullon suuhun, vaihda tuote uuteen apteekissa / jälleenmyyjällä, jolta ostit sen. Älä yritä väkisin irrottaa liuoksen levittintä pullosta (syöpymävamman riski).

Vigtige oplysninger om sikker brug

Anvendes med forsigtighed: Nopoxivir indeholder en opløsning af kaliumhydroxid (kaustisk kali), som kan være ætsende ved forkert brug.

- Ikke til indvortes brug.**
- Opbevares utilgængeligt for børn.** Opbevar flasken utilgængeligt for børn – også under brug.
- Brug ikke Nopoxivir til spädbørn og børn under 2 år.
- Undgå al kontakt med øjnene. Vask hænderne efter brug. **Hvis du ved et uheld får Nopoxivir i øjet, skal du straks skylle øjet med rigeligt vand i 15 minutter og søge læge.** Søg straks læge, og medbring denne indlægsseddel.
- Sørg for, at opløsningen ikke kommer i kontakt med sund hud eller slimhinder for at undgå irritation. Lad opløsningen tørre helt for at undgå, at den spredes til sund hud. **Hvis du spilder opløsning på hud eller slimhinder, skal du straks skylle af med rigeligt rindende vand i 15 minutter.**
- Hvis du kommer til at sluge opløsningen:** Skyl munden, og drik rigeligt vand. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks læge.
- Ved overdosering eller overdreven hyppig brug, kan der opstå smertefuld betændelse i huden. Læs derfor omhyggeligt bruksanvisningen ”Sådan skal du bruge Nopoxivir”.
- Sørg for, at opløsningen ikke kommer i kontakt med tøj, tekstiler og duge.
- Hvis du kommer til at spilde Nopoxivir, skal du omhyggeligt tørre væsken op med køkkenrulle og straks skylle med rigeligt vand.
- Få præparatet byttet hos det apotek/den forhandler, hvor du købte det, hvis spateln sidder fast i flaskens åbning. Forsøg ikke at få spateln ud af flaskens åbning (risiko for ætsning).

Viktig informasjon om sikker bruk

Brukes med forsiktighet: Nopoxivir inneholder kaliumhydroksidopløsning (kaustisk pottaske) og kan forårsake etseskader ved feil bruk.

- Ikke til oral bruk.**
- Opbevares utilgjengelig for barn.** Oppbevar flasken utilgjengelig for barn også under bruk.
- Ikke bruk Nopoxivir til spedbarn og barn under 2 år.
- Unngå all kontakt med øynene. Vask hendene etter hver gangs bruk. **Hvis Nopoxivir ved et uhell kommer inn i øynene, må en skylle umiddelbart i 15 minutter med rikelige mengder vann og oppsøke lege.** Oppsøk lege umiddelbart og vis frem pakningsvedlegget.
- Pass på at oppløsningen ikke kommer i kontakt med frisk hud eller slimhinner for å unngå iritasjon. La oppløsningen tørke godt slik at den ikke sprer seg til frisk hud. **Skyll umiddelbart bort oppløsning som soles på hud og slimhinner med rikelige mengder rennende vann i 15 minutter.**
- Ved svelgning:** Skyll munnen, drikk rikelig med vann. IKKE fremkall brekninger. Kontakt lege umiddelbart.
- Ved overdose eller for hyppig bruk kan det oppstå smertefull betennelse i huden. Følg derfor retningslinjene for bruk under ”Hvordan du bruker Nopoxivir”.
- Ikke la opløsningen komme i kontakt med klær eller andre tekstiler.
- Hvis Nopoxivir blir sølt, må væsken tørkes forsiktig opp med et absorberende papirhåndkle. Vask området umiddelbart med rikelige mengder vann.
- Hvis spatelen settes seg fast i flaskehalsen, kan produktet byttes på apoteket/hos forhandleren du kjøpte det av. Ikke forsøk å få spatelen ut av flaskehalsen (risiko for etseskader).

Till patienter, föräldrar och vårdgivare.

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller viktig information om hur man använder denna medicintekniska produkt. Kontakta läkare eller apotekspersonal om ni har några frågor.

Bruksanvisning
NoPoxivir <div>med 5 % kaliumhydroxid</div>
Lösning för applicering på huden för behandling av molluscum contagiosum (“mollusker”).

Innehåll
1 ml Nopoxivir innehåller 50 mg kaliumhydroxid.

Övriga innehållsämnen: renat vatten.

En förpackning innehåller 2 ml lösning för applicering på huden. Flaskans kork är försedd med en plastspatel med vilken lösningen appliceras.

VAD NOPOXIVIR ANVÄNDS FÖR

Nopoxivir används på huden mot molluscum contagiosum (“mollusker”), en hudåkomma orsakad av ett virus.

Nopoxivir gör att cellerna som är angripna av viruset löses upp. Detta startar en försvarsreaktion i huden i det område där molluskerna finns.

Syftet med behandlingen är att skapa en smärtfri inflammation inom ett litet område. Så snart denna läks, läks även molluskerna ut.

Observera: Nopoxivir är inte lämpligt för behandling av vanliga vårtor (verrucae). Om du inte vet om du eller ditt barn har mollusker eller vanliga vårtor ska du tala med din läkare innan du använder Nopoxivir.

INNAN DU ANVÄNDER NOPOXIVIR

Nopoxivir får inte användas:

- i närheten av ögonen
- på redan inflammerade mollusksutslag
- på slemhinnor (t.ex. i mun eller könsorgan), öppna sår eller hud med rivsår
- för behandling av vanliga vårtor, åldersvårtor, födelsemärken, liktornar eller andra förhördnader
- på spädbarn eller barn under 2 år**
- på personer som har en tendens att få kraftiga ärr (hypertrofiska ärr, keloider)
- på personer med medfödd eller förvärvad immunbristsjukdom (t.ex. HIV-infektion eller behandling med läkemedel som hämmar immunsystemet). Erfarenheterna från behandling av denna patientgrupp är otillräckliga.

Var särskilt försiktig med Nopoxivir

- om mollusksutslagen sitter på ett bröst och personen ammar. Undvik att låta barnet komma i kontakt med behandlad hud.
- hos patienter med atopisk dermatit (atopiskt eksem). Nopoxivir ska inte användas om man har ett uppblossande eksem.

Rädgör med din läkare om det finns både mollusker och eksem på samma hudområde.

Användning av Nopoxivir med andra produkter

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel. Som en försiktighetsåtgärd bör du dock inte applicera Nopoxivir på det drabbade området samtidigt med andra produkter.

SÅ HÅR ANVÄNDER DU NOPOXIVIR

Använd alltid Nopoxivir exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Se även ”Viktig information för säker användning” i början av denna bipacksedel.

Dosering

Applicera med hjälp av spateln en liten mängd Nopoxivir två gånger dagligen exakt på mollusksutslagen. Låt lösningen torka. Torkar inom några sekunder vid användning enligt bruksanvisningen.

Hur du använder Nopoxivir på rätt sätt

- Gör så här före den första användningen**
 - Notera på kartongen vilken dag du öppnar förpackningen och kontrollera alltid detta datum före användningen.
 - Nopoxivir ska användas inom 4 veckor från öppnandet.
 - Se till att ha god belysning när du använder Nopoxivir.

- Ta lite Nopoxivir på spateln**
 - Placera alltid Nopoxivir på ett stadigt och jämnt underlag, utom räckhåll för barn.**
 - Öppna den barsäkra förslutningen (tryck och vrid samtidigt åt vänster).
 - Flaskan har en skyddande tratt med ett litet plaströr. När spateln dras ut stryks överskottsvätska av.

- Applicera Nopoxivir på molluskerna**
 - Badda på lite lösning på alla mollusksutslag med den flata sidan av spateln och låt torka. Efter 1–3 utslag tar du ny Nopoxivir-lösning på spateln. Om ingen droppe (storlek som ett sandkorn) är synligt på mollusken, doppa då spateln igen och stryk på mollusken.
 - Skruva tillbaka locket med spateln på flaskan igen när du är klar.
 - Förvara alltid Nopoxivir-flaskan noga tillsluten och utom syn- och räckhåll för barn.

- Upprepa behandlingen varje dag**
 - Applicera Nopoxivir enligt beskrivningen i steg 2 och 3 **två gånger dagligen**, lämpligen morgon och kväll.

- Sluta använda produkten**
 - Sluta använda produkten så snart en inflammation uppstått. Inflammationen betyder att mollusksutslaget börjar läka. Tecken på inflammation är rodnad som varar i minst 12 timmar.
 - Sluta använda produkten efter 14 dagar även om ingen inflammation visat sig. I detta fall ska du rådgöra med läkare eller apotekspersonal.

1

2

3

4

- Vänta tills molluskerna försvunnit**
 - Inflammationen är ett tecken på att kroppen håller på att bekämpa molluskerna. Nu gäller det bara att vara tålmodig och vänta på att de ska försvinna. När inflammationen startat tar det vanligen mellan 1 och 4 veckor till full utläkning. Nopoxivir får inte användas på inflammerade utslag. Nopoxivir kan fortfarande appliceras på utslag som inte är inflammerade och på eventuella nytillkommande utslag.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Nopoxivir tolereras väl när det används enligt anvisningarna, men liksom alla andra läkemedel kan också Nopoxivir orsaka biverkningar.

Mycket vanliga:

Kortvarig hudirritation, i synnerhet rodnad och lätt svidande känsla på appliceringsstället. Detta uppträder direkt efter appliceringen av Nopoxivir och klingar oftast av efter några minuter. Intensiteten beror på hur känslig huden är och hur mycket lösning man har applicerat. Följ därför anvisningarna noga och använd endast små mängder Nopoxivir.

Övergående inflammation med rodnad, klåda och svullnad i området kring mollusksutslagen. Detta är målet med behandlingen och leder till att utslagen försvinner. En särskorpa kan bildas på huden under tiden läkningen pågår.

Mindre vanliga:

Övergående svagare eller starkare pigmentering i huden (hypo- respektive hyperpigmentering).

Sällsynta:

Ärrbildning. Risken för ärrbildning är störst om man river hål eller klämmer på utslagen.

Frekvens okänd:

Eksem eller utslag runt mollusken eller på andra kroppsområden kan uppstå. Dessa hudreaktioner tyder på att kroppen kämpar mot viruset som orsakar mollusker. Reaktionerna tros ej vara specifikt kopplade till behandlingen med Nopoxivir, utan mer sannolikt till kroppens försvarsmekanism. Kontakta läkare om du är osäker på orsaken till en hudreaktion som uppstår under eller efter behandling.

Om du får några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel eller om du är orolig över något som gäller behandlingen, sluta använda Nopoxivir och tala med läkare eller apotekspersonal.

HUR NOPOXIVIR SKA FÖRVARAS

Förvara Nopoxivir utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan väl tillsluten.

Lösningen kan sparas i 4 veckor efter det första öppnandet. Skriv upp datum för öppnandet på kartongen. Utgångsdatum finns tryckt på kartongen och flaskan. Använd inte produkten efter detta datum.

Denna bipacksedel ändrades senast: April 2017.

1

Potilaille, vanhemmille tai hoitajille.

1

Käyttöohje
NoPoxivir <div>sisältää 5 % kaliumhydroksidia</div> Liuos on tarkoitettu käytettäväksi iholle ontelossyylien hoitoon.

Mitä valmiste sisältää

1 ml Nopoxivir-valmistetta sisältää 50 mg kaliumhydroksidia.

Muut aineet: puhdistettu vesi.

1 pakkaus sisältää 2 ml iholle levitettävää liuosta. Pullon korkissa on muovinen levitin, jolla liuosta levitetään iholle.

MIHIN NOPOXIVIR-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Nopoxivir-valmistetta käytetään ulkoisesti ontelossyylien (molluscum contagiosum) hoitoon. Ontelossyyllät ovat viruksen aiheuttamia ihovaurioita.

Nopoxivir-valmiste hajottaa virustartunnan saaneita soluja ja aiheuttaa samalla puolustusreaktion siihen ihon kohtaan, jossa on ontelossyyliä.

Hoidon tavoitteena on aikaansaada kivuton tulehdusreaktio pienelle alueelle. Kun tulehdus paranee, myös ontelossyyliä häviää.

Huomaa: Nopoxivir-valmiste ei sovi tavallisten syylien (verruca vulgaris) hoitoon. Jos et ole varma, onko sinulla tai lapsellasi ontelossyyliä vai tavallisia syyliä, käy lääkärissä ennen Nopoxivir-valmisteen käyttöä.

MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT NOPOXIVIR-VALMISTETTA

Älä käytä Nopoxivir-valmistetta:

- silmien lähellä
- jos sinulla on jo tulehtuneita ontelossyyliä
- limakalvoille (esimerkiksi suuhun tai sukuelinten alueelle), avohaavoihin tai naarmuuntuuneelle iholle
- tavallisten syylien, rasvasyylien, syntymämerkkien, liikavarpaiden tai känsien hoitoon
- alle 2-vuotiaille lapsille**
- jos tiedät taipumuksesta muodostaa arkipudosta (hypertrofisia arpia, keloideja)
- ihmisille, joilla on synnynnäinen tai hankittu immuunipuutos (kuten HIV-infektio tai hoito, jossa käytetään puolustusjärjestelmää heikentäviä valmisteita), koska valmisteen käytöstä tässä potilasryhmässä ei toistaiseksi ole riittävästi kokemusta.

Ole erityisen varovainen Nopoxivir-valmisteen käytössä

- ontelossyylien hoitoon imetysaikana, jos ontelossyyllät sijaitsevat imetysrinnassa. Estä imeväisen ja

1

2

3

4

valmisteella hoidettujen ihokohtien kosketus.

- potilaille, joilla on atooppiinen dermatiitti (atooppinen ihottuma). Älä käytä Nopoxivir-valmistetta, jos iho on ärtynyt tai siinä on atoopista ihottumaa.

Kysy lääkäriltä neuvoa, jos samalla ihoalueella on ontelossyyliä ja ihottumaa.

Nopoxivir-valmisteen käyttö muiden lääkevalmisteiden kanssa
Lääkevalmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Turvallisuussyistä samaa kohtaa ei pidä hoitaa Nopoxivir-valmisteella samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa.

MITEN NOPOXIVIR-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä Nopoxivir-valmistetta juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. *Katso myös pakkausselosteen alussa oleva kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.*

Annostus ja antotapa

Sivele kahdesti päivässä levittimellä vähän Nopoxivir-valmistetta **tarkasti** ontelossyylien päälle ja anna liuoksen kuivua. Kuivuu muutamassa sekunnissa levitettäessä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Miten Nopoxivir-valmistetta käytetään oikein

- Toimi näin ennen valmisteen käyttöä**
 - Kirjoita kartonkipakkaukseen pakkauksen avaamispäivämäärä ja tarkista päivämäärä aina ennen kuin käytät tuotetta.
 - Nopoxivir-valmistetta voi käyttää 4 viikkoa pakkauksen avamisesta.
 - Käytä Nopoxivir-valmistetta hyvin valaistussa paikassa.

- Upota levitin Nopoxivir-valmisteeseen**
 - Aseta Nopoxivir-valmistepullo aina tukevalle alustalle ja pois lasten ulottuilta.**
 - Avaa lapsiturvallinen korkki (paina ja kierrä samanaikaisesti vasemmalle).
 - Pullossa on suojaava suppilo, jossa on pieni muoviputki. Kun levitin vedetään ulos pullosta, liika neste pyyhkiytyy pois.

- Sivele Nopoxivir-valmistetta ontelossyylän päälle**
 - Levitä valmistetta jokaisen ontelossyylän päälle levittimen *tasaisella puolella* ja anna liuoksen kuivua. Kasta levitin jälleen Nopoxivir-valmisteeseen, kun olet käsitellyt 1–3 syyliä. Jos pisaraa (hiekanjyvän kokoinen) ei näy molluskan päällä, kasta spatula uudelleen ja painele molluskaa sillä uudelleen.
 - Sulje levittimellä varustettu pullon korkki käsittelyn jälkeen.
 - Säilytä Nopoxivir-valmistepulloa aina tiiviisti suljettuna poissa lasten ulottuilta ja näkyviltä.

- Toista käsittely päivittäin**
 - Levitä Nopoxivir-valmistetta kohdassa 2 ja 3 kuvatulla tavalla **kahdesti päivässä**. Se on helppoita tehdä aamuisin ja iltaisin.

- Käytön lopettaminen**
 - Lopeta valmisteen käyttö heti, kun tulehdus ontelossyylässä näkyy, koska se on merkki ontelossyylän paranemisesta. Tulehduksen tunnistaa punerruksesta, joka kestää vähintään 12 tuntia.
 - Lopeta valmisteen käyttö kahden viikon kuluttua myös siinä tapauksessa, että tulehdusta ei ole havaittavissa. Kysy siinä tapauksessa lisäneuvoja lääkäriltä tai apteekista.

- Odota, että ontelossyylät paranevat**
 - Tulehdus on merkki siitä, että elimistösi taistelee ontelossyyliä vastaan. Nyt on oltava kärsivällinen ja odotettava, että syylät paranevat. Paraneminen tapahtuu 1–4 viikon kuluessa tulehduksen alkamisesta. Nopoxivir-valmistetta ei saa levittää tulehtuneiden syylien päälle. Nopoxivir-valmistetta voi silti levittää niiden syylien päälle, jotka eivät ole vielä tulehtuneet, ja uusien syylien päälle.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Nopoxivir-valmiste on oikein käytettynä hyvin siedettyä. Kuten kaikki lääkkeet, Nopoxivir-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Hvyn yleiset:

Ohimenevää ihoärsytystä, erityisesti punotusta ja lievää kuumotusta hoidetulla ihoalueella. Haittavaikutukset ilmenevät välittömästi Nopoxivir-valmisteen käytön jälkeen ja menevät yleensä ohi muutamassa minuutissa. Ihoärsytyksen voimakkuus riippuu ihon herkkyydestä ja käytetystä liuoksen määrästä. Noudata sen vuoksi tarkasti ohjetta, jonka mukaan Nopoxivir-valmistetta levitetään vain pieni määrä.

Ohimenevät tulehdusreaktiot, jotka ilmenevät punoituksena, kutinana ja turvotuksena ontelossyylän kohdalla. Niiden on tarkoitus johtaa ontelossyylän paranemiseen. Parantuvaan ihoon voi muodostua rupea.

Harvinaiset:

Ohimenevä ihopigmentin heikkeneminen tai voimistuminen (hypo- tai hyperpigmentaatio).

Erittäin harvinaiset:

Arpien muodostuminen. Arpien muodostumisen riski on suurin silloin, jos ontelossyy

Esiintymistiheys tuntematon:

Eksemaa tai ihottumaa voi ilmetä ontelossyylän ympärillä tai muualla kehossa. Nämä ihoreaktiot kertovat, että elimistö taistelee ontelossyyliä aiheuttavaa virusta vastaan. Reaktioiden ei katsota liittyvän erityisesti Nopoxivir-hoitoon, vaan todennäköisemmin elimistön puolustusmekanismeihin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos olet epävarma hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenevän ihoreaktion luonteesta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai jos hoidon jatkaminen Nopoxivir-valmisteella huolestuttaa sinua, keskeytä hoito ja kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

NOPOXIVIR-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Nopoxivir-valmistetta ei saa jättää lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä pulloa tiiviisti suljettuna.

Liuos säilyy 4 viikkoa pakkauksen avamisesta. Merkitse avamispäivämäärä kartonkipakkaukseen.

Valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty kartonkipakkaukseen ja pulloon. Älä käytä valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: Huhtikuu 2017.

Til pasienter, forældre eller plejere.	DK
--	----

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger om brugen af dette lægemiddel. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Brugsanvisning

NoPoxivir

med 5 % kaliumhydroxid

Opløsning til at påføre huden til behandling af vandvorter (mollusker).

Sammensætning

1 ml Nopoxivir indeholder 50 mg kaliumhydroxid.

Øvrigt indholdsstof: rensat vand.

1 pakning indeholder 2 ml opløsning til brug på huden. Flaskens låg er forsynet med en plastspatel til påføring af opløsningen.

HVAD BRUGES NOPOXIVIR TIL

Nopoxivir bruges udvortes til behandling af vandvorter (mollusker), en hudsygdom, som skyldes et virus.

Nopoxivir opløser celler, der er angrebet af viruset, og fremkalder derved en forsvarsreaktion i den del af huden, der er angrebet af vandvorter.

Formålet med behandlingen er at fremkalde en smertefri betændelsestilstand i et lille område. Så snart huden heler, forsvinder vandvorterne.

Bemærk: Nopoxivir egner sig ikke til behandling af almindelige vorter (verrucae). Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du eller dit barn har vandvorter eller almindelige vorter, skal du kontakte din læge, inden du bruger Nopoxivir.

DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NOPOXIVIR

Nopoxivir må **ikke** bruges:

- i nærheden af øjnene
- på allerede betændte vandvorter
- på slimhinder (f.eks. i munden eller området omkring kønsorganerne), åbne sår og hudafskrabninger
- til behandling af almindelige vorter, gammelmandsvorter, modermærker, ligtorne og anden hård hud **til spædbørn og børn under 2 år**
- hvor der er en kendt tendens til øget arrdannelse (hypertrofiske ar, keloid)
- til personer med medfødt eller erhvervet immundefekt (f.eks. hiv-infektion eller behandling med lægemidler, der svækker immunsystemet), fordi der ikke er tilstrækkelig erfaring med brugen til denne patientgruppe.

Vær særlig forsigtig med at bruge Nopoxivir

- til behandling af vandvorter på brystet i ammeperioden. Undgå, at spædbarnet kommer i kontakt med den behandlede hud.
- til patienter med atopisk dermatitis (atopisk eksem). Nopoxivir må ikke bruges under udbrud af atopisk dermatitis.

Kontakt din læge, hvis området er angrebet af vandvorter og dermatitis.

Brug af Nopoxivir sammen med andre præparater

Der er ingen kendte interaktioner med andre lægemidler. Nopoxivir bør dog for en sikkerheds skyld ikke bruges samtidig med andre præparater på det samme område.

SÅDAN SKAL DU BRUGE NOPOXIVIR

Brug altid Nopoxivir nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Se også *"Vigtige oplysninger om sikker brug" i begyndelsen af denne indlægsseddel.*

Dosering

Påfør ved hjælp af spatlen en lille mængde Nopoxivir præcist på vandvorterne to gange om dagen, og lad opløsningen tørre. Den tørrer i løbet af få sekunder hvis anvendt ifølge disse instruktioner.

Sådan bruges Nopoxivir korrekt

- Inden du bruger præparatet første gang**
 - Skriv dato på pakningen, når du åbner den, og kontrollér altid denne dato inden brug.
 - Nopoxivir skal bruges inden for 4 uger efter første åbning.
 - Brug altid Nopoxivir i god belysning.
- Fugt spatlen med Nopoxivir**
 - Placer altid Nopoxivir på en fast, vandret overflade, utilgængeligt for børn.**
 - Åbn det børnesikre låg (tryk og drej samtidig mod venstre).
 - Flasken har en beskyttende tragt med et lille plastrør. Når spatlen tages op, bliver overskydende væske tørrret af.
- Påfør Nopoxivir på vandvorterne**
 - Dup alle vandvorterne med spatlens flade side, og lad opløsningen tørre. Fugt igen spatlen med Nopoxivir efter 1–3 vandvorter. Hvis ikke der ses en lille dråbe (på størrelse med et sandkorn) ovenpå vandvorten's midte, venligst vådgar spatulaen igen og dyp på midten af vandvorten.
 - Skru låget med spatlen på igen efter brug.
 - Opbevar altid Nopoxivir tæt tilsluttet og utilgængeligt for børn.
- Gentag behandlingen dagligt**
 - Påfør Nopoxivir som beskrevet i trin 2 og **3 to gange om dagen** – det er bedst at gøre det morgen og aften.
- Afslutning af behandlingen**
 - Hold op med at bruge præparatet, så snart der viser sig en betændelsestilstand, for det er tegn på, at vandvorten er ved at forsvinde. Betændelsestilstanden er karakteriseret ved en rødme, som varer i mindst 12 timer.
 - Hold op med at bruge præparatet efter 14 dage, selv om der ikke har vist sig nogen betændelsestilstand. Spørg i så fald din læge eller apotekspersonalet til råds.
- Vent på, at vandvorterne forsvinder**
 - Betændelsestilstanden er tegn på, at kroppen bekæmper vandvorterne. Nu gælder det

om at være tålmodig og vente på, at vandvorterne forsvinder. Når betændelsen viser sig, tager det som regel 1–4 uger, før vandvorterne forsvinder. Nopoxivir må ikke bruges på betændte vandvorter. Nopoxivir må fortsat bruges på vandvorter, der ikke er betændte, og på nye vandvorter.

BIVIRKNINGER

Nopoxivir tåles godt, når det bruges korrekt. Nopoxivir kan imidlertid som al anden medicin give bivirkninger.

Meget almindelig:

Kortvarig irritation af huden, især rødme og let svie på behandlingsstedet. Dette viser sig umiddelbart efter påføring af Nopoxivir og aftager som regel i løbet af få minutter. Hvor irriteret huden bliver, afhænger af hudens følsomhed og den mængde opløsning, der er påført. Følg derfor omhyggeligt brugsanvisningen, og brug kun en lille mængde Nopoxivir.

Forbigående betændelsesreaktioner med rødme, kløe og hævelse i området med vandvorten. Det er helt normalt og fører til, at vandvorten forsvinder. Der kan dannes en særskorpe over den hud, der er ved at hele.

Ikke almindelig:

Forbigående reduceret eller øget hudpigmentering (hypo- eller hyperpigmentering).

Sjældent:

Arrdannelse. Risikoen for arrdannelse er størst, hvis man kradsrer vandvorterne åbne eller klemmer dem.

Hypigheden ikke kendt:

Eksem eller udslæt omkring vandvorter eller på andre steder af kroppen kan forekomme. Disse hudreaktioner tyder på, at kroppen kæmper mod den virus, der forårsager vandvorterne. Reaktionen menes ikke specifikt at være relateret til behandling med Nopoxivir, men mere sandsynligt til kroppens forsvarsmekanisme. Kontakt din læge, hvis du er usikker på årsagen til en hudreaktion, der opstår under eller efter behandling.

Hvis du oplever bivirkninger, som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, eller du er bekymret over behandlingen, skal du holde op med at bruge Nopoxivir og spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

OPBEVARING

Opbevar Nopoxivir utilgængeligt for børn.

Opbevar flasken tæt tilsluttet.

Opløsningen kan holde sig i 4 uger efter første åbning. Skriv dato på pakningen, når du åbner den. Udløbsdatoen er trykt på pakningen og flasken. Brug ikke præparatet efter denne dato.

Denne indlægsseddel blev senest ændret: April 2017.

Til pasienter, foreldre eller omsorgspersoner.	NO
--	----

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder viktig informasjon om bruk av dette produktet (medisinsk utstyr). Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Brugsanvisning

NoPoxivir

med 5 % kaliumhydroksid

Opløsning til påføring på hud for behandling av mollusker (molluscum contagiosum).

Sammensetning

1 ml Nopoxivir inneholder 50 mg kaliumhydroksid.

Andre innholdsstoffer: rensat vann.

1 pakning inneholder 2 ml oppløsning til bruk på huden. Flaskekorken har en plastspatel for påføring av oppløsning.

HVA NOPOXIVIR BRUKES MOT

Nopoxivir brukes til utvortes behandling mot mollusker (molluscum contagiosum), en hudsykdom som er forårsaket av et virus.

Nopoxivir får celler som er angrepet av viruset, til å løse seg opp, og skaper dermed en forsvarsreaksjon i huden i det området som er rammet av mollusker.

Formålet med behandlingen er å fremkalle en smertefri betennelse på et lite område. Så snart dette tilheles, forsvinner også molluskene.

Merk: Nopoxivir er ikke egnet til behandling av vanlige vorter (verruca). Hvis du ikke er sikker på om barnet ditt er rammet av mollusker eller vanlige vorter, bør du oppsøke lege for du bruker Nopoxivir.

HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER NOPOXIVIR

Brug **ikke** Nopoxivir:

- i nærheten av øynene
- på mollusker som allerede er betente
- på slimhinner (for eksempel i munnen eller kjønnsorganene), åpne sår eller rifter
- til behandling av vanlige vorter, aldersvorter, fødselsmerker, liktorner og annen hard hud
- til spedbarn og barn under 2 år.**
- der det foreligger kjent tendens til arrdannelse (hypertrofiske arr, keloiddannelse)
- hos personer med medfødt eller ervervet immunsvikt (f.eks. HIV-infeksjon eller behandling med legemidler som undertrykker immunsystemet), siden det ikke foreligger tilstrekkelige erfaringer fra bruk innenfor denne pasientgruppen.

Vis særlig forsiktighet ved bruk av Nopoxivir

- ved mollusker på brystene under amming. Unngå kontakt mellom spedbarnet og den behandlede huden.
- hos pasienter med atopisk dermatitt (atopisk eksem). Nopoxivir bør ikke brukes under oppblussing av

atopisk dermatitt.

Rådfør deg med lege hvis området er rammet av mollusker og dermatitt.

Andre produkter og Nopoxivir

Det finnes ingen kjente interaksjoner med legemidler. Som en forholdsregel bør imidlertid ikke Nopoxivir påføres på det rammede området samtidig som andre produkter.

HVORDAN DU BRUKER NOPOXIVIR

Bruk alltid Nopoxivir nøyaktig slik dette pakningsvedlegget angir. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Se også *"Viktig informasjon om sikker bruk" i begynnelsen av dette pakningsvedlegget.*

Dosering

To ganger daglig brukes spatelen til å påføre en liten mengde Nopoxivir bare på molluskene. La oppløsningen få tørke. Den vil tørke på noen få sekunder hvis den påføres i henhold til denne bruksanvisningen.

Slik bruker du Nopoxivir riktig

- Før første gangs bruk**
 - Skriv ned åpningsdatoen på esken, og sjekk alltid denne datoen før bruk.
 - Nopoxivir bør brukes innen 4 uker etter første gangs åpning.
 - Pass på at Nopoxivir brukes ved god belysning.
- Fukt spatelen med Nopoxivir**
 - Plasser alltid Nopoxivir på et stødig og plant underlag utilgjengelig for barn.**
 - Åpne den børnesikre korken (trykk og dreii mot venstre samtidig).
 - Flasken har en beskyttelsestrakt med et lite plastrør. Når du trekker ut spatelen, strykes overflødig væske av.
- Påfør Nopoxivir på molluskene**
 - Stryk oppløsningen på molluskene med den flate siden av spatelen, og la oppløsningen få tørke. Etter 1 – 3 mollusker fuktes spatelen med Nopoxivir igjen. Hvis ingen dråpe (på størrelse med et sandkorn) kan ses på mollusken, dypp spatelen en gang til og stryk på nytt.
 - Etter bruk skrur lokket med spatelen på igjen.
 - Oppevar alltid Nopoxivir tett lukket og utilgjengelig for barn.
- Gjenta påføringen hver dag**
 - Påfør Nopoxivir som forklart i trinn 2 og **3 to ganger daglig**. Morgen og kveld anbefales.
- Avslutte bruk**
 - Slutt å bruke produktet så snart betennelse oppstår. Det viser at mollusken er i ferd med å forsvinne. Betennelsen er gjenkjennelig ved en rødhet som varer i minst 12 timer.
 - Slutt å bruke produktet etter 14 dager, selv om det ikke har oppstått noen betennelse. Rådfør deg i så tilfelle med lege eller apotek.
- Vent på at molluskene forsvinner**
 - Betennelsen viser at kroppen bekjemper molluskene. Så er det tid for å være tålmodig og vente på at molluskene skal forsvinne. Fra betennelsen viser seg tar det vanligvis 1 til 4 uker til molluskene forsvinner. Nopoxivir må ikke brukes på betente mollusker. Nopoxivir kan fremdeles påføres på mollusker som ikke er betente, og nye mollusker som kan oppstå.

MULIGE BIVIRKNINGER

Nopoxivir tolereres godt når det brukes som anvist. Som andre produkter til behandling av sykdom, kan også Nopoxivir forårsake bivirkninger.

Svært vanlig:

Kortvarig hudirritasjon, særlig rødhet og lette etseskader på påføringsstedet. Disse oppstår umiddelbart etter påføring av Nopoxivir på huden og går vanligvis over i løpet av et par minutter. Intensiteten av hudirritasjonen avhenger av hvor følsom huden er og mengde påført oppløsning. Du må derfor følge bruksanvisningen og påføre sparsomt med Nopoxivir.

Forbigående betennelsesreaksjoner med rødhet, kløe og hevelse i området rundt mollusken. Disse skal føre til at molluskene forsvinner. Det kan danne seg en særskorpe på huden under tilheling.

Mindre vanlig:

Forbigående reduksjon eller økning i hudpigmenteringen (hypo- eller hyperpigmentering).

Sjeldne:

Arrdannelse. Risikoen for arrdannelse er større når molluskene blir klødd åpne eller klemt på.

Frekvens ikke kjent:

Eksem eller utslett rundt mollusken eller på andre deler av kroppen kan oppstå. Disse hudreaksjonene indikerer at kroppen motkjemper viruset som forårsaker mollusker. Reaksjonene antas ikke å være relatert spesielt til behandlingen med Nopoxivir, men mer sannsynlig til kroppens forsvarsmekanisme. Rådfør deg med legen dersom du er usikker på årsaken til en hudreaksjon som oppstår under eller etter behandlingen.

Slutt å bruke Nopoxivir og kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

HVORDAN DU OPPBEVARER NOPOXIVIR

Oppevar Nopoxivir utilgjengelig for barn.

Oppevar flasken tett lukket.

Opløsningen har en holdbarhet på 4 uker etter åpning. Merk av åpningsdatoen på esken.

Utløpsdatoen er trykt på esken og flasken. Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen.

Oppdateringsdato: April 2017.

Tillverkare/Valmistaja/Fremstiller/Tilvirker:

HÅLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Str. 5
D-23562 Lübeck
Tyskland/Saksa

Licensgivare/Lisenssiantaja/Licensgeber:

INFECTOPHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str.1
D-64646 Heppenheim
Tyskland/Saksa

Distributör/Jakelija/Distributør:

Unimedic Pharma AB
Stockholm/Tukholma
Sverige/Ruotsi

