

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № 9700387
 Разрешение № ВГ/ММ/Мр-49293
 13-01-2020
 Справка №

Листовка: информация за пациента

**Ацикловир СТАДА 5 % крем
 Aciclovir STADA 5% cream**

(ацикловир / aciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ацикловир СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацикловир СТАДА
3. Как да използвате Ацикловир СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацикловир СТАДА и за какво се използва

Ацикловир СТАДА е лекарство, което се използва за лечение на вирусни инфекции (противовирусно лекарство).

Ацикловир СТАДА се използва:

- За облекчаване на болка и сърбеж при често повтарящи се херпесни инфекции с образуване на мехурчета върху и около устните (рецидивиращ херпес лабиалис).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацикловир СТАДА

Не използвайте Ацикловир СТАДА

- ако сте алергични към ацикловир, валацикловир, пропиленгликол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ацикловир СТАДА.

- Не трябва да използвате крема върху лигавиците (например в устната кухина или окото), за да се избегне локално дразнене.

Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки, за да се избегне попадане на продукта в очите.

Ако имате сериозно увреждане на имунната система, информирайте лекуващия Ви лекар преди началото на лечението.



Моля консултирайте се с личния лекар относно лечението на всяка инфекция, ако имате тежко нарушение на имунната система (например болни от СПИН или претърпели трансплантация на костен мозък). В такъв случай Вашият лекар може да Ви предпише и ацикловир таблетки за перорален прием.

Ако знаете или сте били информиран от Вашия лекар, че имате генитален херпес, избягвайте сексуални контакти, докато са налице видими лезии (нарушения на тъканта; ранички), за да не предадете инфекцията на своя партньор.

При едновременно приложение на Ацикловир СТАДА в аногениталната област с латексови презервативи, устойчивостта на последните може да бъде намалена от присъствието на парафин и вазелин (помощни вещества), съдържащи се в крема, което излага на риск тяхната надежност.

Този лекарствен продукт съдържа цетилов алкохол и пропиленгликол, които могат да предизвикат кожно раздразнение и локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Други лекарства и Ацикловир СТАДА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Досега не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ацикловир СТАДА може да се прилага по време на бременност, само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможните рискове за бременността. Затова, се посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на Ацикловир СТАДА.

Кърмене

При външно приложение върху здрава кожа ацикловир може да се абсорбира през кожата в много малка степен.
След употреба на Ацикловир СТАДА 5% крем от майката, дозата, която може да попадне в детето по време на кърмене е много ниска. Ако Ацикловир СТАДА се прилага по време на кърмене, детето трябва да се предпази от контакт с третираните участъци по тялото на майката.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно ефекта на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, появата на такива странични ефекти е малко вероятна.

Ацикловир СТАДА съдържа цетилов алкохол и пропиленгликол.

Цетиловият алкохол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Пропиленгликолят може да предизвика кожно раздразнение.

3. Как да използвате Ацикловир СТАДА



Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако друго не е предписано от лекар, обичайната доза е:

Тънък слой от крема върху засегнатия кожен участък 5 пъти дневно на всеки 4 часа.

Начин на приложение:

По време на приложението на Ацикловир СТАДА трябва да имате предвид следното:

- Използвайте памучно тампонче, за да нанесете толкова крем, колкото е необходим за покриване на инфектирания кожен участък.
- Когато прилагате Ацикловир СТАДА уверете се, че сте обхванали не само областта с видими прояви на херпесна инфекция (мехурчета, подуване, зачервяване), но също така и съседните участъци.
- Ако нанасяте крема с ръка, непременно измийте ръцете си преди и след неговото приложение, за да предпазите от допълнително инфектиране наранения кожен участък (например с бактерии) и от пренасяне на вируса на други, незасегнати още мукозни или кожни участъци.

Забележка:

За да се постигне по-голям успех при лечението, Ацикловир СТАДА трябва да се приложи още при първите прояви на херпесната инфекция (парене, сърбеж, дискомфорт, зачервяване). Ако около мехурчета вече са се образували корусти, лечението с Ацикловир СТАДА няма да бъде ефективно.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечението се определя от лекар. Обикновено е 5 дни. В индивидуални случаи, лечението може да продължи докато мехурчетата хванат коричка или заздравеят. Все пак, продължителността на лечение не бива да надхвърля 10 дни.

Ако сте пропуснали да използвате Ацикловир СТАДА

Продължете лечението по предписание (не нанасяйте крема нито по-често, нито на по-дебел слой).

Ако сте спрели употребата на Ацикловир СТАДА

За успеха на лечението Ацикловир СТАДА трябва да се прилага достатъчно дълго (вижте също „Как да използвате Ацикловир СТАДА“).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне на честотата на проява на страничните реакции е използвана следната класификация:

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 индивиди)

- Усещане за временно парене или затопляне след приложение на крема
- Изсушаване или лющене на кожата, третирана с крем
- Сърбеж

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 индивиди)

- Зачервяване



- Алергична кожна реакция (контактен дерматит)

В случаите, когато са провеждани алергологични изследвания, се е оказало, че по-скоро помощните вещества на кремвата основа, отколкото лекарственото вещество ацикловир, са причина за кожната реакция. Ако изброените по-горе нежелани реакции се изявят в по-остра форма и/или се разпространят извън кожните участъци лекувани с крема, това може да е знак за контактен дерматит. В този случай се обадете на Вашия лекар.

Много редки (може да засегнат от 1 на 10 000 индивида)

- Тежки реакции на свръхчувствителност от бърз тип, вкл. ангиоедем (подуване на кожата или лигавиците на лицето, устните или езика със затруднено преглъщане и дишане) и уртикария (копривна треска).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата. Сърбеж.

Редки: Зачервяване, контактен дерматит след приложение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ацикловир СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25⁰ С.

След първоначално отваряне да се използва в рамките на една година.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ацикловир СТАДА

- Активното вещество е: ацикловир.
- 1 g крем съдържа 50 mg ацикловир.

Другите съставки (помощни вещества) са:

Диметикон 350 cST, макроглицеролов хидроксистеарат (Ph.Eur.) (1500 g/mol), цетилов алкохол, течен парафин, пропилен гликол, бял вазелин, пречистена вода.

Как изглежда Ацикловир СТАДА и какво съдържа опаковката



Крем.

Бял до белезникаво бял, хомогенен крем.

Алуминиева туба с полиетиленова капачка.

Оригинални опаковки от по 5 g и 20 g крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2019

