

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка: информация за пациента

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20180307

ХЕРПЕКС 50 mg/g крем

HERPEX 50 mg/g cream

Разрешение №

BG/MA/MP

-64437

24-01-2024

Ацикловир
Aciclovir

Одобрение №

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ХЕРПЕКС крем и за какво се използва

ХЕРПЕКС крем е лекарствен продукт за кожно приложение. Ацикловир, активното вещество на ХЕРПЕКС крем, принадлежи към група лекарства, известни като противовирусни.

ХЕРПЕКС крем е показан при лечението на лабиални херпесни лезии (в зоната около устата) в резултат на инфекция от Herpes simplex вирус тип 1.

ХЕРПЕКС крем се използва за лечение на ранни признаци и симптоми (напр. изтръпване, сърбеж или зачервяване) на херпес по устните и лицето, за да намали риска от прогресиране на херпеса до мехури.

Дори ако херпесът прогресира до мехури, ацикловир (активното вещество на ХЕРПЕКС крем) ще съкрати процеса на лечение приблизително от половин до един ден, в сравнение с крем без наличие на ацикловир.

Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ХЕРПЕКС крем

Не използвайте ХЕРПЕКС крем:

- ако сте алергични към ацикловир, валацикловир, пропиленгликол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- за лечение на херпесни инфекции на очите или генитален херпес;
- за други кожни инфекции, освен херпесни.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ХЕРПЕКС крем.

Използвайте ХЕРПЕКС крем само върху херпеси по устните и лицето. Не използвайте крема в лигавиците, а именно в устата, очите или в областта на гениталиите.

Обърнете специално внимание и се консултирайте с лекар, ако:

- имунната Ви система не функционира нормално (например, ако сте претърпели трансплантация на костен мозък или имате СПИН);
- се съмнявате, че имате херпес. Ако не сте сигурни дали имате херпес, говорете с Вашия лекар;
- херпесът не отшумява напълно след 10 дни лечение или пък се влошава.

Херпесът е заразен! Трябва да вземете предпазни мерки, за да предотвратите възможното предаване на вируса, особено при наличие на активни лезии.

Измивайте ръцете си преди и след прилагането на крема. Избягвайте докосването или надраскването на лезиите с ръцете си или дори с кърпа, за да избегнете влошаване на херпеса, предаване на инфекцията на някой друг или на други части на тялото.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца под 12 години.

Други лекарства и ХЕРПЕКС крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

ХЕРПЕКС крем с храна, напитки и алкохол

Не прилагайте крема точно преди хранене, тъй като може да го погълнете.

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.

Шофиране и работа с машини

ХЕРПЕКС крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

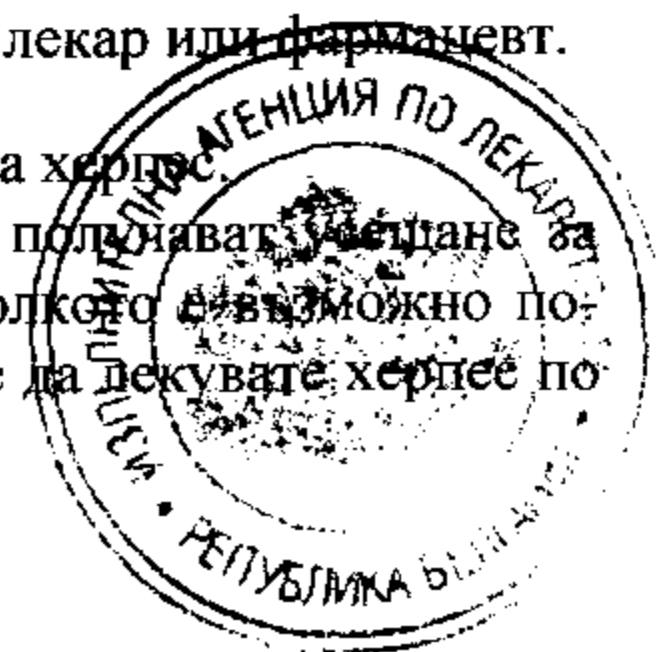
ХЕРПЕКС крем съдържа:

- **цетостеарилов алкохол.** Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит);
- **пропиленгликол (E 1520).** Може да причини дразнене на кожата;
- **натриев лаурилсулфат (E 487).** Това лекарство съдържа 7,5 mg натриев лаурилсулфат в 1 g от крема. Може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.

3. Как да използвате ХЕРПЕКС крем

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

Важно е да започнете лечението веднага щом се появят първите симптоми на херпес. Много пациенти с херпес могат да разпознаят кога ще имат херпес, т.е. почувстват усещане за сърбеж или изтръпване. Препоръчва се ХЕРПЕКС крем да се приложи колкото е възможно по-рано, например във фаза на изтръпване. Въпреки това, можете да започнете да лекувате херпеса по време на фазата на везикулите (мехурите).



Внимателно следвайте инструкциите по-долу:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Измийте ръцете си преди и след прилагането на ХЕРПЕКС крем, за да избегнете влошаването на състоянието или предаването на инфекцията на някой друг или на други части на тялото.

Нанесете достатъчно количество от крема с пръста си, така че да покриете напълно заразената област (включително външните ръбове на херпесните мехури, ако са налице).

Нанасяйте крема 5 пъти дневно, на всеки четири часа (приблизително на всеки 3 - 4 часа, докато сте будни).

Прилагайте ХЕРПЕКС крем в продължение на 4 дни. Ако херпесът не се повлиява, можете да продължите лечение до 10 дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако и след 10 дни все още имате симптоми.

Не превишавайте препоръчаната доза!

Не смесвайте ХЕРПЕКС крем с други кожни кремове или лосиони.

Употреба при деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца под 12 години.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ХЕРПЕКС крем

Малко вероятно е да възникнат неблагоприятни ефекти, ако случайно използвате прекалено голямо количество или погълнете крема. Въпреки това, ако Вие или някой друг от обкръжението Ви, особено дете, е погълнал голямо количество от крема по погрешка, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ХЕРПЕКС крем

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете крема, когато си спомните, и продължете лечението както преди.

Ако сте спрели употребата ХЕРПЕКС крем

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.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органни класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

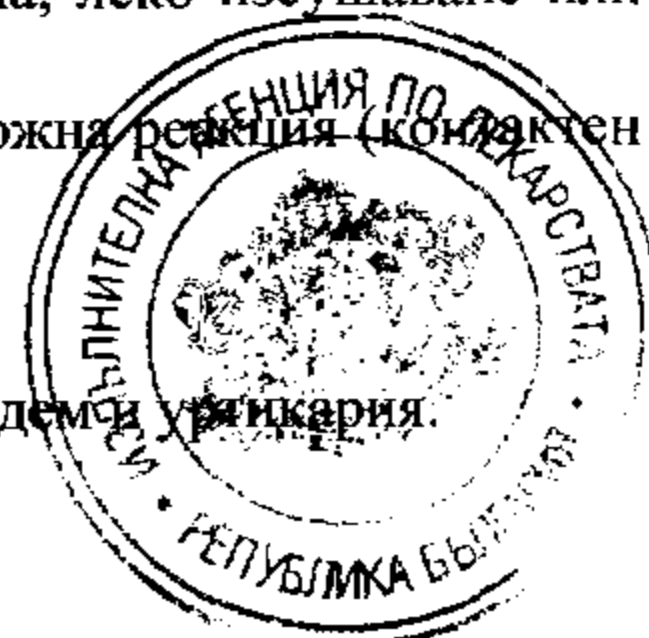
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести – преходно парене или смъдене веднага след нанасяне на крема; леко изсушаване или лющене на кожата; сърбеж.

Редки – зачервяване на кожата; промяна на цвета на кожата; алергична кожна реакция (контактен дерматит).

Нарушения на имунната система:

Много редки – бързи реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария.



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 за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел. +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате ХЕРПЕКС крем

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ХЕРПЕКС крем след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:" и върху тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на тубата: 12 месеца.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видимите белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 ХЕРПЕКС крем

- Активното вещество е ацикловир. 1 g от крема съдържа 50 mg ацикловир (5% ацикловир, w/w).
- Помощни вещества са: цетостеарилов алкохол, течен парафин, пропиленгликол (Е 1520), натриев лаурилсулфат (Е 487), полуксамер 407, бял мек парафин и пречистена вода.

Как изглежда ХЕРПЕКС крем и какво съдържа опаковката

ХЕРПЕКС крем е бял, гладък крем без агломерати или чужди частици.

Всяка опаковка съдържа една алуминиева туба с 10 g крем, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Фортекс Нутрасютикалс ООД

ул. Прохладен кът № 10

София 1362, България

Производител

MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5

Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal, Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката януари 2024.

