

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 9.2.22/01.12.08

ACICLOVIR ACTAVIS 5% cream
АЦИКЛОВИР АКТАВИС 5% крем
Ацикловир

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g крем: Ацикловир 50 mg
Помощни вещества: полоксамер 407, цетостеарилов алкохол, натриев лаурилсулфат, бял вазелин, течен парафин, пропиленгликол, фенилетилов алкохол, пречистена вода

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Ацикловир Актавис крем 5% по 5 и 10 g в алуминиеви туби; по 1 туба в картонена кутия

ДЕЙСТВИЕ

Ацикловир Актавис е синтетичен противовирусен продукт, който действа върху човешките вируси на херпеса, варицелата и цитомегаловируса. След като премине няколко превръщания той потиска ДНК на вирусната клетка и така потиска инфекцията.

ПОКАЗАНИЯ

Ацикловир Актавис крем се прилага за лечение на начален и рецидивиращ лабиален херпес, причинен от Herpes simplex virus.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към продукта, пропиленгликол или друго помощно вещество.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ацикловир Актавис крем не трябва да се прилага върху устната лигавица, лигавиците на очите или влагалището поради риск от дразнене.

При пациенти с имунен дефицит трябва да се обсъди приложението и на Ацикловир Актавис таблетки.

По време на лечението продуктът не трябва да попада в очите.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пробененил може да доведе до удължаване на средното време на полуживот на продукта.



БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът може да се прилага по време на бременността при строга преценка полза/риск.

Продуктът се прилага по време на кърмене.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Ацикловир Актавис крем не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

Без лекарско предписание!

Ацикловир Актавис крем се прилага 5 пъти дневно през 4 часа, като не се прилага през нощта. Лечението трябва да продължи около 5 дни. При липса на ефект продължителността е 10 дни.

Ацикловир Актавис крем се прилага върху вече развити херпесни лезии или върху местата, където се предполага, че ще се развият кожните промени.

Лечението при рецидивиращите херпесни инфекции трябва да започне по време на продромалния период или когато лезиите се появяват за първи път.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Не се очакват неблагоприятни ефекти дори при поглъщане на цялото количество на тубата през устата.

Продуктът подлежи на хемодиализа.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с продукта могат да се наблюдават:

Кожни реакции

Нечести ($\geq 1/1000$)

- преходно парене или смъдене;
- слабо изразено изсушаване или лющене на кожата;
- сърбеж.

Редки ($\geq 1/10\ 000$)

- зачервяване;
- контактен дерматит.

Имунни реакции

Много редки ($< 1/10\ 000$)

- ангиоедем.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков " 29

1407 София, България

02 9321 762; 02 9321 771

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

"Балканфарма-Троян" АД

ул. "Крайречна" № 1

5600 Троян, България

"Балканфарма-Разград" АД

ул. "Априлско въстание" №68

7200 Разград, България



ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Ноември , 2008 год.