

Листовка за пациента

Ацикловир СТАДА® 5% крем
Aciclovir STADA® 5% cream
Ацикловир (Aciclovir)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№	11-4736, 24.04.09
№	31 / 10.02.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ацикловир СТАДА® и за какво се използва
2. Преди да използвате Ацикловир СТАДА®
3. Как да използвате Ацикловир СТАДА®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир СТАДА®
6. 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 (херпес лабиалис причинен от herpes simplex вирус и генитален херпес в начален стадий) при пациенти със запазен имунитет

2. Преди да използвате Ацикловир СТАДА®

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Ацикловир СТАДА® :

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацикловир или към някоя от другите съставки на Ацикловир СТАДА®.
- Върху лигавиците (напр. в устната кухина, окото или вагината), за да се избегне локално дразнене.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацикловир СТАДА®
Ако имате тежко нарушение на имунната система информирайте лекуващия Ви лекар преди началото на лечението.



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

Моля консултирайте се с личния си лекар относно лечението на всяка инфекция, ако имате тежко увреждане на имунната система. В такъв случай Вашият лекар може да Ви предпише и ацикловир таблетки за перорален прием.

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

Ако знаете, или сте били информирани 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 надеждност.

Тежестта на рецидивиращите инфекции варира в зависимост от имунния статус на пациента, честота и продължителността на отделните епизоди, общия размер на площта обхваната от лезии и наличието или отсъствието на системни реакции.

Лечението на пациентите трябва да вземе предвид тези фактори и затова може да се проведе или с даване на указания и симптоматично лечение или посредством каузална терапия.

Тежки случаи на начален генитален херпес трябва да бъдат лекувани с перорални лекарствени форми съдържащи ацикловир.

Физичните, емоционални и психо-социални проблеми, които могат да се появят при херпесни инфекции се различават при отделните пациенти. Заради това и изборът на терапия ще зависи от индивидуалното състояние на всеки пациент.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Досега не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Безопасната употреба на ацикловир при бременни жени не е била установена. Изследвания при животни показват вредни ефекти на активното вещество ацикловир: Системното приложение на ацикловир при международно признати стандартни изпитвания при зайци, плъхове или мишки не показва ембриотоксичен



или тератогенен ефект. Аномалии на плода са установени при проведени нестандартни изпитвания при плъхове, само при прилагане на много високи, токсични за майката дози, подкожно. Клиничната значимост на получените резултати не е изяснена.

Ограниченият опит при пациентки приемащи таблетки ацикловир по време на бременност не показва нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото. Досега няма налични значими епидемиологични данни. Ацикловир СТАДА® 5% крем може да се прилага по време на бременност само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможните рискове за бременността.

Кърмене

Ацикловир преминава в кърмата след системно приложение. Все пак, фармакокинетичните данни сочат, че не е възможно да се открие ацикловир в кръвната плазма след локално приложение.

Ацикловир СТАДА® 5 % крем може да се използва от бременни жени и кърмачки само ако е предписан от лекар.

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.

Важна информация за някои от съставките на Ацикловир СТАДА®

Цетиловият алкохол може да предизвика локално кожно раздразнение (напр. контактен дерматит).

Пропиленгликолят може да предизвика кожно раздразнение.

3. Как да използвате Ацикловир СТАДА®

Винаги използвайте Ацикловир СТАДА® точно както Ви е казал лекуващия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако лекуващия лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е:

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

Начин на приложение

Използвайте памучно тампонче, за да нанесете толкова крем, колкото е необходимо 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 (напр. 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).

Продължителност на приложение



Продължителността на лечение ще бъде определена от лекуващия лекар. Тя 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.

Консултирайте се с лекуващия Ви лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ефектът от лечението с Ацикловир СТАДА® е прекалено силен или прекалено слаб.

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 (виж също: Как да използвате Ацикловир СТАДА®).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ацикловир СТАДА® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка честотата на проява на нежеланите реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 но повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 но повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност от бърз тип, вкл. ангиоедем (оток на лицето, особено устните, клепачите, някои лигавици и други части на тялото)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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

Редки: Зачервяване, контактен дерматит след приложение. 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.

С неизвестна честота: След приложение на крема, може да възникне временно парене или затопляне на лекуваните кожни области.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Ацикловир СТАДА®

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Ацикловир СТАДА® след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката и тубата.

Да се съхранява при температура под 25°C.

След първоначално отваряне да се използва в рамките на 1 година.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Ацикловир СТАДА®

Активното вещество е ацикловир.

1 g крем съдържа 50 mg ацикловир.

Помощни вещества са:

Диметикон, 5- макроглицеролов стеарат, цетилов алкохол, течен парафин, пропиленгликол, бял вазелин, пречистена вода.

Как изглежда Ацикловир СТАДА® и какво съдържа неговата опаковка

Бял, хомогенен крем.

Ацикловир СТАДА® се предлага в опаковки съдържащи 5 g и 20 g крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel, Германия

Tel.: +49 6101 603 0,

Fax: +49 6101 603 259

Дата на последно одобрение на листовката:

Януари 2009.

