

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900318
Разрешение №	30327 / 9107.10.22

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ацикловир Актавис 50 mg/g крем
Aciclovir Actavis 50 mg/g cream
ацикловир/aciclovir

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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ацикловир Актавис и за какво се използва

Ацикловир Актавис крем е лекарствен продукт, активната съставка на който има противовирусно действие. Активен е спрямо вирусите, които причиняват при хора херпес на устните и лицето.

Ацикловир Актавис крем се използва за лечение на начален и повтарящ се херпес на устните и лицето.

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

Не използвайте Ацикловир Актавис крем ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацикловир, валацикловир, пропиленгликол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Този продукт не трябва да прилага върху лигавицата на устата и влагалището, защото съществува риск от дразнене.

Предназначен е само за използване върху кожата. Трябва да се внимава да не попада в очите.

Пациентите с нарушен имунитет (напр. с ХИВ инфекция, болни от СПИН, след присаждане на костен мозък) трябва да се консултират с лекар при използването на този продукт и е необходимо да се обсъди необходимостта от едновременно лечение с таблетната форма на продукта или с

други противовирусни средства. Ако имате нарушен имунитет трябва да се консултирате с лекар при всяка поява на инфекция.

Преди и след използване на продукта е необходимо да измиете добре ръцете си за да избегнете влошаване на състоянието или предаване на инфекцията на друг.

Други лекарства и Ацикловир Актавис

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

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия на ацикловир с други лекарства. Въпреки това, не се препоръчва едновременно приложение с други кремове или мази, тъй като е възможно те да променят балансирания състав на крема и действието на активното вещество.

Прием на Ацикловир Актавис с храни и напитки

Няма ограничения.

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 Актавис крем може да се използва от бременни жени, само в случай, че лекарят е преценил необходимостта от приложението му и е оценил възможния риск за плода.

Кърмене

Ацикловир Актавис крем може да се използва по време на кърмене, ако се спазват точно указанията за приложение посочени в тази листовка.

Шофиране и работа с машини

Не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ацикловир Актавис съдържа пропиленгликол и цетостеарилов алкохол

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

2. Как да използвате Ацикловир Актавис

Винаги използвайте Ацикловир Актавис точно, както е посочено в тази листовка или така както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца

Ацикловир Актавис крем се нанася внимателно в тънък слой върху засегнатата кожа, 5 пъти дневно през 4 часа, като не се прилага през нощта. Продължителността на лечение е около 5 дни (най-малко 4 дни), като при липса на достатъчен ефект тя може да бъде продължена до 10 дни. Ако след 10 дневно приложение оплакванията продължават е необходима консултация с лекар.

Продуктът се прилага както върху вече засегната кожа, така и върху кожните участъци, където са се появили първите признаци, като сърбеж и/или зачервяване.

При повтарящи се инфекции лечението трябва да започне възможно най-скоро след появата на първите признаци.

Пациенти в старческа възраст

Няма специални изисквания за промяна в обичайната доза и начин на използване.



Ако сте използвали повече от необходимото количество Ацикловир Актавис

Ако сте използвали повече от посочената доза, можете да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет, въпреки че няма данни за предозиране с продукта, даже и при случайно поглъщане на съдържанието на опаковката.

Ако сте пропуснали да използвате Ацикловир Актавис

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ацикловир Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ацикловир Актавис обикновено се понася добре.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Нечести (засягат по-малко от един на всеки 100 потребители)

- Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата, сърбеж.

Редки (засягат по-малко от един на всеки 1 000 потребители)

- Зачервяване, контактен дерматит след приложение.

При провеждане на тестове за чувствителност, най-често причинителят на тези реакции се е оказвала някоя от съставките на крема, а не самият ацикловир.

Много редки (засягат по-малко от един на всеки 10 000 потребители)

- Алергични реакции: бързи реакции на свръхчувствителност, вкл. ангиоедем (оток на лицето, устните, езика и гърлото) и уртикария.

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Ацикловир Актавис

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ацикловир Актавис след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне – 28 дни.

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 Актавис

- Активното вещество в 1 g крем е ацикловир 50 mg.
- Другите съставки са полоксамер 407, цетостеарилов алкохол, натриев лаурилсулфат, парафин бял мек, парафин течен, пропиленгликол, диметикон 20, глицерол моностеарат и полиоксиетиленстеарат смес, натриев хидроксид (за корекция на pH), пречистена вода.

Как изглежда Ацикловир Актавис и какво съдържа опаковката

Ацикловир Актавис крем представлява хомогенна кремообразна маса, с бял до почти бял цвят.

Ацикловир Актавис 50 mg/g крем по 5 g и 10 g в алуминиеви туби.

Една туба в картонена кутия.

По 5 броя единични картонени кутии се опаковат в групова кутия.

Притежател на разрешението за употреба

„Антибиотик-Разград“ АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7 200 Разград, България

Тел. 084 660 999

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. "Априлско въстание" № 68

7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2015 г.

