

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aciclovir 50 mg/g cremă *aciclovir*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aciclovir cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir cremă
3. Cum să utilizați Aciclovir cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir cremă și pentru ce se utilizează

Aciclovir cremă conține substanța activă aciclovir, care aparține unui grup de medicamente antivirale. Este utilizat pentru tratamentul local al infecțiilor herpetice de la nivelul pielii, inclusiv herpesul genital și herpesul labial determinate de virusul herpes simplex la toate categoriile de vârstă (adulți și copii). Acționează prin distrugerea sau oprirea dezvoltării virusului herpetic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir cremă

Nu utilizați Aciclovir cremă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aciclovir cremă este destinat exclusiv aplicării pe buze, față sau pe partea externă a organelor genitale și nu trebuie utilizat pe suprafața mucoaselor, cum ar fi la nivelul ochilor, în interiorul gurii sau al vaginului, deoarece poate cauza iritație.

Evitați contactul accidental cu ochii.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni care vă pot slăbi sistemul imunitar, de exemplu dacă aveți HIV sau SIDA, sau dacă ați efectuat un transplant de măduvă osoasă. În acest caz, o infecție a pielii poate fi mai serioasă pentru dumneavoastră decât pentru alte persoane.

Copii și adolescenți

La fel ca la adulți.

Aciclovir cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Aciclovir cremă cu alimente, băuturi și alcool

Efectul Aciclovir cremă nu este influențat de aportul de alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament. Aciclovir cremă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare, decât în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile potențiale depășesc posibilitatea unor riscuri necunoscute.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectul aciclovirului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Aciclovir cremă

Aciclovir cremă conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată și alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Aciclovir cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul trebuie început cât mai curând posibil după apariția primelor semne sau simptome ale infecției (durere, senzație de înțepături, înroșirea pielii). Totuși tratamentul poate fi început și mai târziu, după apariția veziculelor.

Adulți și copii

Înainte și după aplicarea cremei spălați-vă de fiecare dată pe mâini și evitați ștergerea sau atingerea zonei infectate cu prosopul pentru a împiedica evoluția și răspândirea infecției.

Aplicați un strat subțire de cremă pe zona afectată de 5 ori pe zi, la fiecare 4 ore.

Durata tratamentului este de cel puțin 4 zile pentru herpesul labial și 5 zile pentru herpesul genital. Dacă ulcerările nu s-au vindecat complet după 4, respectiv 5 zile, continuați să aplicați crema pentru încă 5 zile. Dacă nu este obținută vindecarea nici după 10 zile, nu mai utilizați crema și informați medicul dumneavoastră.

Aciclovir cremă este pentru uz extern. Nu folosiți crema în interiorul gurii sau al vaginului. Poate irita aceste zone. Totuși, Aciclovir cremă nu este toxic dacă este înghițit.

Nu folosiți crema pentru aplicare la nivel ocular. Dacă ajunge totuși cremă la nivelul ochilor, spălați cu multă apă rece. Dacă apar ulcerări, informați medicul.

Pacienți vârstnici

Nu sunt recomandări speciale.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir cremă decât trebuie

Nu sunt relatate cazuri de supradozaj.

Dacă se ingeră accidental conținutul unui tub, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Aciclovir cremă

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați doza omisă imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este timpul pentru doza următoare săriți peste doza omisă.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aciclovir cremă

Trebuie să utilizați Aciclovir cremă atâta timp cât vă recomandă medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate imediate, inclusiv angioedem și urticarie. Simptomele care apar includ:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie;
- umflare a buzelor, feței, gâtului și căilor respiratorii superioare, care determină dificultăți la respirație (angioedem);
- febră inexplicabilă (temperatură mare) și stare de leșin, mai ales la ridicarea în picioare.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Aciclovir cremă și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzații de arsură, furnicături sau înțepături după aplicarea cremei, care dispar;
- uscăre și descumare a pielii;
- mâncărime.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- eritem (înroșire a pielii);
- dermatită de contact (inflamare a pielii) după aplicarea cremei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aciclovir cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aciclovir cremă

- Substanța activă este aciclovir. Un gram cremă conține 50 mg aciclovir.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, parafină albă moale, alcool cetostearilic, parafină lichidă, arlancel 165, poloxamer 407, dimeticon, laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Aciclovir cremă și conținutul ambalajului

Cremă omogenă, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Aciclovir cremă este disponibil în cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 10 g cremă împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat ianuarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>