

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ACIC 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.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 Acic cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acic cremă
3. Cum să luați Acic cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acic cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acic cremă și pentru ce se utilizează

Acic cremă este un medicament ce conține ca substanță activă aciclovir care face parte din grupul medicamentelor denumite antivirale și este utilizat pentru tratamentul local al infecțiilor de la nivelul pielii cu virus herpetic.

Acic cremă poate fi utilizat pentru ameliorarea (reducerea) durerii și a pruritului (mîcărimei) în caz de herpes recidivant la nivelul buzelor și al organelor genitale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acic cremă

Nu luați Acic dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

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

Nu utilizați Acic cremă la nivelul ochilor, în interiorul gurii sau al vaginului.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Acic cremă.

Acic împreună cu alte medicamente-

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, deși nu au fost

identificate interacțiuni clinice semnificative, cu alte medicamente.

Acic împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există informații privind influența alimentelor sau băuturilor asupra acțiunii medicamentului Acic cremă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Medicamentul conține **alcool cetic** care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu: dermatită de contact) și **propilenglicol** care poate determina iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Acic cremă

Luați întotdeauna Acic cremă exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat doar pentru uz extern.

Mod de administrare

Acic trebuie aplicat cu ajutorul unui tampon de vată, care este acoperit cu o cantitate de cremă care corespunde cu dimensiunea zonelor de piele afectată. Trebuie avut în vedere faptul că crema trebuie aplicată nu numai pe zonele care prezintă semne vizibile de herpes (vezicule, umflare, eritem), dar și pe zonele alăturate.

În cazul în care crema se va aplica cu degetele, acestea trebuie spălate bine înainte și după aplicare, pentru a preveni o infectare suplimentară a zonei afectate a pielii (de exemplu, prin intermediul bacteriilor) sau răspândirea virusurilor pe mucoase și zone ale pielii neafectate.

Acic cremă acționează cel mai bine atunci când este folosit de la primele semne ale bolii (furnicături sau mâncărime); se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil.

Aplicați un strat subțire de cremă pe aria afectată și zonele adiacente la fiecare 3-4 ore, maxim 5 ori pe zi.

În general, durata tratamentului cu Acic cremă este de 5 zile.

Dacă ulcerațiile nu s-au vindecat complet după 5 zile, folosiți cu atenție crema în continuare până la 10 zile de tratament, în total.

Dacă ulcerațiile nu s-au vindecat după 10 zile, opriți folosirea cremei și informați medicul.

Tratamentul local cu Acic cremă nu este eficient după acoperirea cu cruste a veziculelor.

Dacă utilizați mai mult Acic decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Acic

Dacă uitați să aplicați crema, faceți acest lucru cât mai curând posibil și apoi continuați schema obișnuită de administrare. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Acic cremă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzații de arsură sau înțepătură tranzitorie după aplicarea de aciclovir cremă;
- uscare și descumare cutanată ușoară;
- prurit (mâncărime).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- eritem;
- dermatită de contact după aplicarea cremei. La efectuarea testelor de sensibilitate, s-a arătat că sensibilitatea a fost datorată mai frecvent excipienților din compoziția cremei, decât aciclovirului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate imediate, inclusiv edem angioneurotic și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Acic cremă

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acic cremă

Substanța activă este: aciclovir. 1 gram cremă conține 50 mg aciclovir.

Celelalte componente sunt: stearoil macrogliceride, dimeticonă 350, alcool cetilic, parafină albă (moale); parafină lichidă, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Acic cremă și conținutul ambalajului

Cremă de culoare albă până la aproape albă, omogenă și fină, fără conglomerate sau particule străine, fără semne de separare a fazelor.

Acic cremă este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 tub de aluminiu cu 2 g cremă și prospectul: informații pentru consumator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania

Fabricantul

Salutas Pharma GmbH,

Lange Goehren 3, 39171 Osterweddingen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2020.

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