

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Diminuvir 10 mg/g cremă *penciclovir*

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 sau farmacistului.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 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 Diminuvir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diminuvir
3. Cum să utilizați Diminuvir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diminuvir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diminuvir și pentru ce se utilizează

Diminuvir face parte din grupa de medicamente antivirale de uz topic. Conține substanța activă numită penciclovir și este utilizat pentru a trata leziunile herpetice determinate de virusul *Herpes simplex* la nivelul feței și al buzelor (*herpes labialis*) la adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diminuvir

Nu utilizați Diminuvir:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la penciclovir, famciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

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

Diminuvir este destinat aplicării pe buze și în jurul gurii. Nu este recomandat pentru aplicarea la nivelul mucoaselor (în interiorul gurii, nasului și în zona genitală). Evitați aplicarea cremei direct în ochi și în jurul ochilor.

În cazul în care leziunile herpetice devin severe, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Diminuvir:

- dacă aveți o afecțiune sau primiți un tratament care vă pot slăbi sistemul imunitar (de exemplu dacă aveți infecție cu virusul HIV sau vi s-a efectuat transplant de măduvă osoasă).

Măsuri generale de precauție atunci când aveți *herpes labial*:

- evitați contactul direct cu alte persoane, în special prin sărut și sex oral;
- nu folosiți în comun cu alte persoane prosopul de față și șervețele, vesela, balsamul de buze sau rujul, lame de ras personale;
- evitați spargerea veziculelor sau atingerea rănilor, deoarece acest lucru va prelungi timpul de vindecare;

- evitați să atingeți ochii, deoarece virusul poate afecta grav ochii.

Nu dați acest medicament altor persoane, chiar dacă simptomele lor sunt identice cu ale dumneavoastră.

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu se cunoaște dacă este eficient pentru ei sau dacă poate fi utilizat în siguranță la aceștia.

Diminuvir împreună cu alte medicamente

Înainte să folosiți acest medicament spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, deși nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament.

Diminuvir 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

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Diminuvir cremă conține propilenglicol și alcool cetostearilic

Propilenglicolul poate provoca iritație la nivelul pielii, iar alcoolul cetostearilic poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Diminuvir

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

Diminuvir este destinat doar pentru administrare externă.

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Aplicați o cantitate mică de cremă pe zona afectată la fiecare 2 ore în timpul zilei (de aproximativ 8 ori pe zi), timp de 4 zile.

Mod de administrare

Spălați-vă de fiecare dată mâinile înainte și după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea herpesului sau transmiterea infecției la o altă persoană.

Se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil după apariția primelor semne ale infecției (cum ar fi furnicături, roșeață sau mâncărime).

Dacă simptomele dumneavoastră persistă sau se agravează sau dacă nu observați nicio ameliorare după 4 zile de tratament, adresați-vă medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Diminuvir decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Nu sunt așteptate careva acțiuni nedorite ale preparatului, chiar și în caz de ingerare accidentală a conținutului întregului tub, deoarece penciclovirul se absoarbe nesemnificativ la administrare orală. Cu toate acestea, ar putea fi posibilă o iritație în cavitatea bucală. La administrarea accidentală per os nu este nevoie de tratament special.

Dacă uitați să utilizați Diminuvir

Dacă ați uitat să utilizați o doză, aplicați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, aplicați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diminuvir

Dacă încetați precoce administrarea de Diminuvir 10 mg/g cremă, simptomele se pot înrăutăți. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, urticarie;
- dermatită alergică de contact (inclusiv erupții pe piele, mâncărime, vezicule și edeme).

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

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură, dureri, scăderea sensibilității la locul aplicării.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- agravarea leziunilor herpetice, răspuns terapeutic diminuat, depigmentarea pielii.
- dureri de cap (cefalee), inflamația (edem) bucal/faringian, tulburări olfactive (parosmie).

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 Diminuvir

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. 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 Diminuvir

- Substanța activă este penciclovir. Un gram cremă conține penciclovir 10 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, parafină albă moale, alcool cetostearilic, parafină lichidă, cetomacrogol 1000, apă purificată.

Cum arată Diminuvir și conținutul ambalajului

Cremă omogenă de culoare albă sau aproape albă.

Diminuvir este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 2 g cremă însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL

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

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL

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

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

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