

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

### ACIVIR 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 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 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 ACIVIR 50 mg/g cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACIVIR 50 mg/g cremă
3. Cum să utilizați ACIVIR 50 mg/g cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACIVIR 50 mg/g cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE ACIVIR 50 mg/g cremă ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

ACIVIR 50 mg/g cremă este un medicament care se aplică topic pe piele. Aciclovir, substanța activă din ACIVIR cremă face parte din grupa de medicamente antivirale.

ACIVIR 50 mg/g cremă este utilizat în tratamentul herpesului labial la adulți și copii, ca urmare a leziunilor rezultate din infecția cu virus *Herpes simplex* tip 1.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACIVIR 50 mg/g cremă**

**Nu utilizați ACIVIR 50 mg/g cremă dacă:**

- ați avut anterior o reacție alergică (hipersensibilitate) la, aciclovir, valaciclovir sau oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aciclovir 50 mg/g cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La pacienții sever imunodeprimați (de exemplu, pacienții cu SIDA sau cei cu transplant de măduvă osoasă) trebuie luată în considerare administrarea orală de aciclovir.

Dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Aciclovir 50 mg/g cremă.

Infecțiile de la nivelul pielii cu virus herpetic în primele stadii se manifestă prin înțepături, durere, înroșire și apariția unor leziuni ulcerative pe față sau buze sau genital. Aciclovir 50 mg/g cremă acționează prin distrugerea sau oprirea dezvoltării virusului herpetic. Acest medicament scurtează timpul până la vindecare și perioada de petrecere a durerii.

Aplicați cremă numai pe leziunile cauzate de *Herpes simplex* pe buze și față. Nu aplicați crema pe mucoase, în special în interiorul gurii, ochi sau zona genitală, deoarece poate fi iritant. Dacă nu sunteți sigur că aveți herpes labial, consultați medicul dumneavoastră.

Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se evita contactul accidental cu ochii. Spălați bine cu apă caldă în cazul în care crema ajunge în mod accidental în ochi.

Herpesul labial este contagios. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita o posibilă transmitere a virusului, mai ales în prezența leziunilor active.

### **ACIVIR 50 mg/g cremă împreună cu alte medicamente**

Înainte să folosiți acest medicament vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu amestecați ACIVIR 50 mg/g cremă cu alte loțiuni sau creme pentru piele.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Întrebați-vă înainte de a folosi ACIVIR 50 mg/g cremă dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați. Dacă răspunsul este da sau nu sunteți sigură de răspuns și nu ați discutat niciodată cu un medic, informați medicul sau farmacistul înainte de a folosi medicamentul.

### **Informații importante despre unii excipienți din ACIVIR 50 mg/g cremă**

ACIVIR cremă conține propilenglycol, care poate provoca iritații ale pielii.

ACIVIR cremă conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații privind efectul dăunător al dozelor terapeutice de aciclovir asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACIVIR 50 mg/g cremă**

Utilizați întotdeauna ACIVIR 50 mg/g cremă exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să începeți tratamentul imediat după apariția primelor simptome de herpes labial.

ACIVIR 50 mg/g 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. Aceasta se

manifestă prin senzații de înțepături, prurit sau dureri ascuțite. De asemenea puteți folosi crema imediat ce au apărut vezicule. O senzație de arsură ușoară sau usturime poate apărea imediat după aplicare.

### Urmați cu atenție următoarele instrucțiuni

#### *Adulți și copii de la 12 ani*

Spălați-vă de fiecare dată mâinile, înainte și după ce folosiți crema, pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

Aplicați crema cu ajutorul degetului acoperind toata zona afectată, inclusiv marginile ulcerățiilor dacă acestea sunt prezente.

Aplicați un strat subțire de cremă pe aria afectată de 5 ori pe zi la interval de aproximativ 4 ore. Nu e necesar de aplicat pe parcursul nopții. Dacă ați uitat să utilizați ACIVIR 50 mg/g cremă la intervalul potrivit, efectuați următoarea aplicare imediat ce vă amintiți și continuați după schema obișnuită.

Continuați tratamentul pe parcursul a 4 zile (4x5). Dacă ulcerățiile nu s-au vindecat complet după patru zile, folosiți cu atenție crema în continuare până la 10 zile de tratament, în total. Dacă ulcerățiile nu s-au vindecat după zece zile, opriți folosirea cremei și informați medicul.

Nu depășiți doza recomandată.

#### *Copii de la 2-12 ani*

La copii se recomandă utilizarea dozei pentru adulți sub supravegherea medicului.

Ingestia accidentală de ACIVIR 50 mg/g cremă nu ar trebui să provoace probleme grave. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă informați medicul sau farmacistul.

### **Dacă utilizați mai mult ACIVIR 50 mg/g cremă decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. În caz de ingestie accidentală cremei este puțin probabil să apară efecte nedorite. Totuși, supradoza accidentală repetată a unor cantități mari de cremă, de-a lungul mai multor zile, poate să conducă la greață, vărsături, cefalee, confuzie.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați ACIVIR 50 mg/g crema**

Dacă ați uitat să utilizați ACIVIR 50 mg/g crema la intervalul potrivit, efectuați următoarea aplicare imediat ce vă amintiți și continuați după schema obișnuită. Nu utilizați o cantitate dublă pentru a compensa aplicarea uitată.

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.

### **Reacții alergice foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să utilizați aciclovir crema și consultați imediat un medic. Semnele pot include:

- erupții cutanate, mâncărime sau urticarie pe piele;
- umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului dumneavoastră;
- respirație dificilă, respirație șuierătoare sau probleme de respirație;
- febră inexplicabilă și senzație de leșin, în special la ridicarea în picioare.

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

- senzație de arsură sau de înțepături după aplicarea cremei;
- uscarea ușoară sau exfoliere a pielii;
- mâncărime.

### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- înroșirea pielii;
- eripție pe piele.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACIVIR 50 mg/g cremă**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați ACIVIR 50 mg/g cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 12 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 ACIVIR 50 mg/g cremă

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

**Cum arată ACIVIR 50 mg/g cremă și conținutul ambalajului**

ACIVIR 50 mg/g cremă se prezintă sub formă de cremă de culoare albă, fără aglomerări sau particole străine.

**Mărimea ambalajului**

Cutie cu un tub de aluminiu acoperit pe interior cu rășină epoxidică și un capac.

Fiecare tub conține 10 g de cremă.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

CENTRO-IMPEX SRL, Republica Moldova

MD 2012, mun. Chișinău, str. B. Bodoni, 47, ap.1

**Fabricant**

FARMALABOR-PRODUTOS FARMACEUTICOS, S.A, Portugalia

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2024**

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