

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26020352
Разрешение №	12715 / 04.04.2012
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ацик® 5 % крем
Ацикловир (Aciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ацик и за какво се използва
2. Преди да използвате Ацик
3. Как да използвате Ацик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацик
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ацик крем за херпес на устата е продукт за лечение на вирусни инфекции (виристатик).

Продуктът се прилага за облекчаване на болката и сърбежа при случаи на често повтарящи се херпесни инфекции с образуване на мехурчета в областта на устата (рецидивиращ херпес лабиалис).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦИК

Не използвайте Ацик

- ако сте свръхчувствителни към ацикловир или към някое от помощните вещества на продукта, както и към валацикловир.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацик

Ацик крем може да се прилага при определени заболявания само при определени условия или специално внимание. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате сериозно нарушение в имунната система.

Не се препоръчва нанасяне на крема върху мукозни повърхности като устната кухина, очите или влагалището, тъй като може да предизвика дразнене на лигавицата.

Необходимо е да се внимава, за да се избегне случайно попадане в очите.

Прием на други лекарства

Не са установени клинично значими взаимодействия.

Бременност и кърмене

Употребата трябва да се обмисля само когато потенциалната полза превишава възможните рискове, въпреки че системната експозиция на ацикловир в резултат на локалното приложение е много ниска.



Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Ацик крем.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦИК

Ако няма друго предписание на Ацик крем от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Ацик крем няма да действа правилно.

Кремът трябва да се нанася на тънък слой върху инфектираните области от кожата 5 пъти дневно през 4 часа.

Начин на приложение

Ацик крем за херпес на устата трябва да се нанася с помощта на памучен тампон, който се покрива с такова количество от крема, което съответства на големината на инфектирания участък от кожата. Трябва да се внимава кремът да се нанесе не само върху участъците с видим херпес (мехурчета, оток, зачервяване), но също и върху съседните участъци от кожата. Ако кремът се нанася с ръка, ръцете трябва да бъдат добре измити преди и след приложение, за да се избегне по-нататъшна инфекция на засегнатия кожен участък (напр. от бактерии) или чрез разнасяне на вируси върху неинфектираната лигавица и участъци от кожата.

Забележка:

За да се постигне възможно най-добър резултат от лечението, кремът трябва да се нанесе още при първите симптоми на херпесната инфекция (парене, сърбеж, усещане за напрежение и зачервяване).

Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар.

Продължителността на лечение на инфекции с херпес симплекс е 5 дни. В отделни случаи лечението протича докато мехурчетата образуват коричка или изчезнат. Независимо от това, продължителността на лечение не трябва да надвишава 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ацик

Не се очакват неблагоприятни ефекти, ако цялото съдържание на тубичката се погълне през устата.

Ако сте пропуснали да използвате Ацик

Моля, продължете лечението както е предписано (моля, не нанасяйте по-често или повече крем).

Ако сте спрели употребата на Ацик

За успешно лечение е важно да нанасяте Ацик крем за херпес на устата за достатъчно дълъг период от време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Използвана е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции по отношение на честотата: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$).

За определяне на категориите по честота на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клиничните проучвания, са използвани данните от клиничните изпитания с ацикловир 3% очна маз. Поради естеството на наблюдаваните нежелани реакции не е възможно недвусмислено да се определи кои реакции са свързани с приложението на лекарството и кои със заболяването.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: преходно парене или смъдене веднага след нанасяне на ацикловир крем, леко изсушаване или лющене на кожата, сърбеж

Редки: еритем, контактен дерматит веднага след нанасяне. В случаите, когато са провеждани тестове за свръхчувствителност, най-често субстанцията, предизвикала реакцията, е била компонент на крема, а не самият ацикловир.

Нарушения на имунната система

Много редки: бързи реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако възникнат такива реакции, за да може той да прецени степента и тежестта им и, ако е необходимо, да се предприемат съответни мерки.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦИК

Не използвайте Ацик след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ацик

- Активното вещество е ацикловир. 1 g крем съдържа 50 mg ацикловир.
- Другите съставки са: макроглицеролови стеарати, диметикон, цетилов алкохол, течен парафин, бял вазелин, пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Ацик и какво съдържа опаковката

Крем.

Оригинални опаковки, съдържащи 2 g крем.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията **SANDOZ**

