

Листовка за пациента

Ациклостад[®] 5% крем
Aciclostad[®] 5% cream

Ацикловир (Aciclovir)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4737, 24.04.09
Одобрено: 31/10.02.09

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 след 10 дни.
- 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 Ациклостад[®] и за какво се използва
2. Преди да използвате Ациклостад[®]
3. Как да използвате Ациклостад[®]
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ациклостад[®]
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Ациклостад[®] и за какво се използва

Ациклостад[®] е лекарство, което се използва за лечение на вирусни инфекции (противовирусно лекарство).

Ациклостад[®] се използва

- За облекчаване на болка и сърбеж при често повтарящи се херпесни инфекции с образуване на мехурчета върху и около устните (рецидивиращ херпес лабиалис причинен от herpes simplex вирус).

2. Преди да използвате Ациклостад[®]

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Ациклостад[®] :

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацикловир или към някоя от другите съставки на Ациклостад[®].
- Върху лигавиците (напр. в устната кухина или окото), за да се избегне локално дразнене.



Обърнете специално внимание при употребата на Ациклостад®

Ако имате сериозно увреждане на имунната система информирайте лекуващия Ви лекар преди началото на лечението.

Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки, за да се избегне попадане на продукта в очите.

Моля консултирайте се с личния си лекар относно лечението на всяка инфекция, ако имате тежко нарушение на имунната система. В такъв случай Вашият лекар може да Ви предпише и ацикловир таблетки за перорален прием.

Този лекарствен продукт съдържа цетилов алкохол и пропиленгликол, които могат да предизвикат кожно раздразнение и локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Досега не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Безопасната употреба на ацикловир при бременни жени не е била установена. Изследвания при животни показват вредни ефекти на активното вещество ацикловир: Системното приложение на ацикловир при международно приети стандартни изпитвания при зайци, плъхове или мишки не показва ембриотоксичен или тератогенен ефект. Аномалии на плода са установени при проведени нестандартни изпитвания при плъхове, само при прилагане на много високи, токсични за майката дози, подкожно. Клиничната значимост на получените резултати не е изяснена.

Ограниченият опит при пациентки приемащи таблетки ацикловир по време на бременност не показва нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото.

Досега няма налични значими епидемиологични данни. Ацикловир СТАДА® 5% крем може да се прилага по време на бременност само ако очакваните резултати от лечението надвишават възможните рискове за бременността.

Кърмене

Ацикловир преминава в кърмата след системно приложение. Все пак, фармакокинетичните данни сочат, че не е възможно да се открие ацикловир в кръвната плазма след локално приложение.

Ацикловир СТАДА® 5 % крем може да се използва от бременни жени и кърмачки само ако е предписан от лекар.



Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно ефекта на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, появата на такива странични ефекти е малко вероятна.

Важна информация за някои от съставките на Ациклостад®

Цетиловият алкохол може да предизвика локално кожно раздразнение (напр. контактен дерматит).

Пропиленгликолят може да предизвика кожно раздразнение.

3. Как да използвате Ациклостад®

Винаги използвайте Ациклостад® точно както Ви е казал лекуващия лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Нанасяйте тънък слой от крема върху засегнатия кожен участък 5 пъти дневно на всеки 4 часа.

Начин на приложение

Използвайте памучно тампонче, за да нанесете толкова крем, колкото е необходимо за покриване на инфектирания кожен участък.

Когато прилагате Ациклостад® уверете се, че сте обхванали не само областта с видими прояви на херпесна инфекция (мехурчета, подуване, зачервяване), но също така и съседните участъци.

Ако нанасяте крема с ръка, непременно измийте ръцете си преди и след неговото приложение, за да предпазите от допълнително инфектиране наранения кожен участък (напр. с бактерии) и от пренасяне на вируса на други, незасегнати още мукозни или кожни участъци.

Забележка

За да се постигне по-голям успех при лечението, Ациклостад® трябва да се приложи още при първите прояви на херпесната инфекция (парене, сърбеж, дискомфорт, зачервяване).

Продължителност на приложение

Продължителността на лечение обикновено е 5 дни. В индивидуални случаи, лечението може да продължи докато мехурчетата хванат коричка или заздравеят. Все пак, продължителността на лечение не бива да надхвърля 10 дни.

Моля, консултирайте се с лекуващия Ви лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ефектът от лечението с Ациклостад® е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте пропуснали да използвате Ациклостад®

Продължете лечението по предписание (не нанасяйте крема нито по-често, нито на по-дебел слой).

Ако сте спрели употребата на Ациклостад®

За успеха на лечението Ациклостад® трябва да се прилага достатъчно дълго (виж също: Как да използвате Ациклостад®).



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ацикlostад® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка честотата на проява на нежеланите реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 но повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 но повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност от бърз тип, вкл. ангиоедем (оток на лицето, особено устните, клепачите, някои лигавици и други части на тялото)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата.

Редки: Зачервяване, контактен дерматит след приложение. В случаите, когато са провеждани алергологични изследвания, се е оказало, че по-скоро помощните вещества на кремвата основа, отколкото лекарственото вещество ацикловир, са причина за кожната реакция. Ако изброените по-горе нежелани реакции се изявят в по-остра форма и/или се разпространят извън кожните участъци лекувани с крема, това може да е знак за контактен дерматит.

С неизвестна честота: След приложение на крема, може да възникне временно парене или затопляне на лекуваните кожни области.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Ацикlostад®

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Ацикlostад® след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката и тубата.

Да се съхранява при температура под 25°C.

След първоначално отваряне да се използва в рамките на 1 година.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда



6. Допълнителна информация

Какво съдържа Ациклостад®

Активното вещество е ацикловир.

1 g крем съдържа 50 mg ацикловир.

Помощни вещества са:

Диметикон, 5- макроглицеролов стеарат, цетилов алкохол, течен парафин, пропиленгликол, бял вазелин, пречистена вода.

Как изглежда Ациклостад® и какво съдържа неговата опаковка

Бял, хомогенен крем.

Ациклостад® се предлага в опаковки съдържащи 2 g крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel, Германия

Tel.: +49 6101 603 0,

Fax: +49 6101 603 259

Дата на последно одобрение на листовката:

Януари 2009.

