

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900 318
Разрешение №	15516 / 27 10 2011
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ацикловир Актавис 50 mg/g крем
 Aciclovir Actavis 50 mg/g cream
 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 имате нужда 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 3 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 Ацикловир Актавис и за какво се използва
2. Преди да използвате Ацикловир Актавис
3. Как да използвате Ацикловир Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир Актавис
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦИКЛОВИР АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ацикловир Актавис крем е лекарствен продукт, активната съставка на който има противовирусно действие. Активен е спрямо вирусите, които причиняват при хора херпес на устните и лицето.

Ацикловир Актавис крем се използва за лечение на начален и повтарящ се херпес на устните и лицето.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦИКЛОВИР АКТАВИС

Не използвайте Ацикловир Актавис крем ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацикловир, валацикловир, пропиленгликол или към някоя от другите съставки на продукта.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацикловир Актавис

Този продукт не трябва да прилага върху лигавицата на устата и влагалището, защото съществува риск от дразнене.

Предназначен е само за използване върху кожата. Трябва да се внимава да не попада в очите.

Пациентите с нарушен имунитет трябва да се консултират с лекар при използването на този продукт и е необходимо да се обсъди необходимостта от едновременно лечение с таблетната форма на продукта или с други противовирусни средства.

Преди и след използване на продукта е необходимо да измиете добре ръцете си за да избегнете влошаване на състоянието или предаване на инфекцията на друг.

Прием на други лекарства

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

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия на ацикловир с други лекарства. Въпреки това, не се препоръчва едновременно приложение с други кремове или мази, тъй като е възможно те да променят балансиранния състав на крема и действието на активното вещество.

Прием на Ацикловир Актавис с храни и напитки

Няма ограничения.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Ацикловир Актавис крем може да се използва от бременни жени, само в случай, че лекарят е преценил необходимостта от приложението му и е оценил възможния риск за плода.

Кърмене

Ацикловир Актавис крем може да се използва по време на кърмене, ако се спазват точно указанията за приложение посочени в тази листовка.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ацикловир

Продуктът съдържа като помощно вещество пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

2. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦИКЛОВИР АКТАВИС

Винаги използвайте Ацикловир Актавис точно, както е посочено в тази листовка или така както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца

Ацикловир Актавис крем се нанася внимателно в тънък слой върху засегнатата кожа, 5 пъти дневно през 4 часа, като не се прилага през нощта. Продължителността на лечение е около 5 дни (най-малко 4 дни), като при липса на достатъчен ефект тя може да бъде продължена до 10 дни. Ако след 10 дневно приложение оплакванията продължават, необходима е консултация с лекар.

Продуктът се прилага както върху вече засегнатата кожа, така и върху кожните участъци, където са се появили първите признаци, като сърбеж и/или зачервяване.

Лечението при повтарящи се инфекции трябва да започне колкото е възможно по-скоро - по време на поява на първите признаци.

Лица в напреднала възраст

Няма специални изисквания за промяна в обичайната доза и начин на използване.

Ако сте използвали повече от необходимото количество Ацикловир Актавис

Ако сте използвали повече от посочената доза, можете да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет, въпреки че няма данни за предозиране с продукта, даже и при случайно поглъщане на съдържанието на опаковката.

Ако сте пропуснали да използвате Ацикловир Актавис

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ацикловир Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ацикловир Актавис обикновено се понася добре. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести - срещат се при повече от един пациенти на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет, приемали продукта.

Не чести - срещат се поне при един на всеки 1000 и при по-малко от един на всеки 100, приемали продукта

Редки – появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, приемали продукта

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на десет хиляди, приемали продукта.

Нарушения на имунната система Много редки	Бързи реакции на свръхчувствителност, вкл. ангиоедем (оток на лицето, устните, езика и гърлото) и уртикария.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Нечести Редки	Преходно парене или смъдене на мястото на приложение, слабо изразено изсушаване или лющене на кожата, сърбеж. Зачервяване, контактен дерматит след приложение. При провеждане на тестове за чувствителност, най-често причинителят на тези реакции се е оказвала съставка на крема, а не самият ацикловир.

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦИКЛОВИР АКТАВИС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Ацикловир Актавис след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Ацикловир Актавис

- Активното вещество в 1 g крем е ацикловир 50 mg.
- Другите съставки са полоксамер 407, цетостеариллов алкохол, натриев лаурилсулфат, парафин бял мек, парафин течен, пропиленгликол, фенилетилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Ацикловир Актавис и какво съдържа опаковката

Ацикловир Актавис крем представлява хомогенна кремообразна маса, с бял до почти бял цвят. Ацикловир Актавис 50 mg/g крем по 5 g и 10 g в алуминиеви туби. Една туба в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста: Юни 2011