

Příbalová informace – Informace pro uživatele

HERPESIN KRÉM

aciclovirum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. bod 4
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek HERPESIN KRÉM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HERPESIN KRÉM používat
3. Jak se přípravek HERPESIN KRÉM používá
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek HERPESIN KRÉM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek HERPESIN KRÉM a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku HERPESIN KRÉM je aciklovir. Aciklovir je látka, která výrazně brání množení viru Herpes simplex (I a II) a Varicella zoster v lidském organismu. Po průniku do buňky infikované virem je aciklovir postupně přeměňován až na aciklovirtrifosfát. Ten je vlastní léčivou látkou, která přednostně tlumí enzymatické pochody viru.

Přípravek HERPESIN KRÉM se používá při léčbě oparu rtů a obličeje u dospělých i dětí. Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HERPESIN KRÉM užívat

Neužívejte přípravek HERPESIN KRÉM:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku HERPESIN KRÉM se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek HERPESIN KRÉM je určen k zevnímu použití při léčbě oparu rtů nebo jiných částí obličeje s výjimkou oka a spojivkového vaku. V případě neúmyslného nanesení krému do oka proveďte výplach oční vodou nebo vlažnou vodou. Při dalších potížích požádejte o lékařské ošetření. Krém není určen k léčbě v ústní dutině. Při vniknutí krému do úst může dojít k podráždění ústní sliznice, avšak v tomto případě není třeba dalších opatření. Nepřekračujte stanovenou dávku. Jestliže je postižení oparem rozsáhlejší, lékař doporučí nejvhodnější léčbu.

Onemocnění opary je přenosné, proto se vyvarujte přímého kontaktu ložiska onemocnění s lidmi (např. při líbání) nebo s věcmi společného užívání (ručník apod.). Dokud si po aplikaci krému řádně neomyjete ruce, nedotýkejte se jiných částí těla, zvláště očí.

U pacientů s těžkou poruchou imunity, např. u HIV pozitivních pacientů nebo pacientů po transplantaci kostní dřeně, by se mělo zvážit podání acikloviru ve formě tablet. Léčba jakékoliv infekce by měla být u těchto pacientů vedena lékařem.

Přípravek nesmí být nanášen na sliznice (např. dutina ústní, oko, pochva), protože by mohlo dojít k místnímu podráždění.

Děti a dospívající

Přípravek Herpesin krém je určen také pro léčbu dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek HERPESIN KRÉM

Vzájemné nepříznivé působení acikloviru ve formě krému s jinými léčivými přípravky není dosud známé.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost:

O užívání přípravku v těhotenství a kojení rozhodne vždy lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů: Není známo, že by přípravek HERPESIN KRÉM ovlivňoval schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek HERPESIN KRÉM obsahuje cetylalkohol, methylparaben, propylparaben

Cetylalkohol může způsobit místní alergickou reakci (např. kontaktní dermatitidu). Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek HERPESIN KRÉM používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospělí

Aby byl účinek léčby co nejlepší, je důležité ji zahájit ihned, jakmile se objeví první příznaky, tj. pocit napětí, pálení nebo píchání v místech, kde později dojde k výsevu oparu. Již tehdy naneste malé množství přípravku HERPESIN KRÉM na postižené místo 5krát denně ve 4 hodinových intervalech s vynecháním noční dávky. Léčba trvá 5 (výjimečně až 10) dní. Hojení probíhá zpravidla velmi rychle, pokračujte však v nanášení krému alespoň 3 dny po vyhojení oparu.

Při nanesení krému na postižené místo i potom je nutné si umýt ruce. Vyloučí se tak zhoršení nebo přenos infekce na jiné místo.

Pokud nenastane zhojení ani po 10 dnech, vyhledejte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí objevit u každého.

Rozdělení nežádoucích účinků podle četnosti výskytu: velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10), časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti včetně angioedému (rychlý otok kůže nebo sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním) a kopřivky.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: - po aplikaci přípravku HERPESIN KRÉM se může vyskytnout přechodné pálení nebo píchání

- mírný pocit suchosti nebo olupování kůže;
- svědění.

Vzácné:

- erytém
- kontaktní dermatitida po aplikaci. V případech, kdy byl proveden test citlivosti se zjistilo, že příčinou reakce z přecitlivělosti byly spíše pomocné látky než léčivá látka aciklovir.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek HERPESIN KRÉM uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek HERPESIN KRÉM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek HERPESIN KRÉM obsahuje

Léčivou látkou je aciclovirum (aciklovir) 5% (50 mg v 1g krému)

Pomocnými látkami jsou: karbomer 934, hydroxid sodný, dimetikon, cetylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, methylparaben E218, propylparaben E216, čištěná voda.

Jak přípravek HERPESIN KRÉM vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílý hladký krém.

Velikost balení:

1 tuba obsahuje 2 g nebo 5 g krému.

Obal přípravku je hliníková tuba opatřená vnitřním ochranným lakem, s bílým šroubovacím PE uzávěrem s propichovacím hrotem, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 15000 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Wake spol. s r.o., Rokycany, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.7.2014.