

**Prospect: Informații pentru utilizator****Aciclovir 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 nemenționate 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 Aciclovir cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir cremă
3. Cum să utilizați Aciclovir cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Aciclovir cremă și pentru ce se utilizează**

Aciclovir cremă conține o substanță numită aciclovir și este utilizat pentru tratamentul local al infecțiilor de la nivelul pielii cu virus herpetic. 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 (herpes simplu) sau genital (herpes genital). Aciclovir cremă acționează prin distrugerea sau oprirea dezvoltării virusului herpetic.

Studiile clinice cu substanța activă au confirmat că acest medicament scurtează timpul până la vindecare și perioada de percepere a durerii.

Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir cremă****Nu utilizați Aciclovir cremă:**

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aciclovir, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă sunteți într-o situație în care puterea de a lupta împotriva infecțiilor a organismului dumneavoastră este slăbită (ex. aveți HIV sau SIDA sau ați suferit un transplant de măduvă). În aceste condiții se recomandă consultarea unui medic cu privire la tratamentul oricărei infecții.

- dacă aveți zona zoster sau dacă aveți infecții severe cu virus herpetic care afectează întregul organism cu simptome severe (febră, stare de slăbiciune),
- dacă aveți herpes la nivelul gurii sau ochilor,
- dacă nu sunteți sigur că aveți herpes simplu sau herpes genital.

Aciclovir cremă este destinat exclusiv aplicării pe buze, față sau pe partea externă a organelor genitale și nu trebuie utilizat pe mucoase, în interiorul gurii, în jurul sau în interiorul ochilor sau intra-vaginal deoarece poate fi iritant. Atenție sporită pentru a nu fi administrat în ochi. Spălați bine cu apă caldă în cazul în care crema ajunge în mod accidental în ochi. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă considerați că este necesar.

În cazul în care infecția cu virusul herpes simplex la nivelul buzelor sau la nivel genital este gravă sau se înrăutățește, cereți de urgență sfatul medicului!

În infecția cu virus varicelo-zosterian, infecțiile severe cu VHS și la pacienții cu imunitate deficitară este recomandat tratamentul cu Aciclovir comprimate.

### **Aciclovir împreună cu alte medicamente**

Este puțin probabil ca să apară interacțiuni cu alte medicamente pe care vi le administrați.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

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

Nu se cunosc efecte care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Aciclovir cremă conține alcool cetilic și propilenglicol**, care pot provoca reacții locale (dermatită de contact) sau iritații la nivelul pielii.

## **3. Cum să utilizați Aciclovir cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Tratamentul trebuie început cât mai curând posibil după apariția primelor semne sau simptome ale infecției (durere, senzație de înțepături, înroșirea pielii). Totuși tratamentul poate fi început și mai târziu, după apariția veziculelor.**

#### Utilizarea la copii, adulți și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

- înainte și după aplicarea tratamentului pe zona infectată spălați-vă întotdeauna pe mâini și evitați ștergerea sau atingerea zonei infectate cu prosopul pentru a împiedica evoluția și răspândirea infecției.
- Aplicați crema pe toată suprafața afectată.
- În absența altor indicații ale medicului crema trebuie aplicată pe zona afectată de cinci ori pe zi (o dată la fiecare 4 ore).
- Tratamentul pentru herpesul simplu durează cel puțin 4 zile, iar pentru herpesul genital cel puțin 5 zile. Dacă zona afectată nu este vindecată puteți continua tratamentul până la 10 zile. Dacă nu este obținută vindecarea nici după această perioadă consultați medicul dumneavoastră.

Aciclovir cremă este pentru uz extern.

Este puțin probabil să apară probleme dacă înghițiți accidental o cantitate mică de cremă în timpul aplicării pe herpesul simplu. Dacă apare senzație de arsură, usturime sau ați înghițiți o cantitate mare de cremă spuneți medicului dumneavoastră.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Se administrează doza obișnuită.

Crema poate fi îndepărtată prin spălare cu apă fără ca hainele să rămână pătate.

#### **Dacă utilizați mai mult Aciclovir cremă decât trebuie**

Nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate. Adresați-vă imediat medicului dacă ați utilizat mai mult Aciclovir cremă decât trebuie

#### **Dacă uitați să utilizați Aciclovir cremă**

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați doza omisă cât mai repede posibil. Dacă este timpul pentru doza următoare săriți peste doza omisă. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Aciclovir cremă**

Tratamentul herpesului simplu durează cel puțin 4 zile, iar cel pentru herpesul genital cel puțin 5 zile. Dacă încetați precoce administrarea de Aciclovir cremă, simptomele se pot înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Pot să apară foarte rar reacții de hipersensibilitate (alergice) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane). Simptomele pot să includă:

- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului (angioedem)
- Respirație sacadată, șuierătoare sau probleme la respirație
- Febră inexplicabilă și stare de leșin, mai ales la ridicarea în picioare.

Întrerupeți administrarea cremei în cazul în care apare oricare din reacțiile adverse menționate și consultați imediat medicul.

Alte reacții adverse includ:

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

- senzații de arsură sau usturime la nivelul zonei unde a fost administrată crema, care dispar
- mâncărime, ușoară uscăciune sau descuamare a pielii

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

Înroșire, inflamare a pielii (erupții trecătoare pe piele).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Aciclovir cremă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o decolorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Aciclovir cremă**

- Substanța activă este aciclovirul. 1 gram cremă conține aciclovir 50 mg.
- Celelalte componente sunt Arlatone 983 (glicerol monostearat și macrogol stearat), dimeticonă, alcool cetilic, parafină lichidă, vaselină albă, propilenglicol, apă purificată.

### **Cum arată Aciclovir cremă și conținutul ambalajului**

Cremă de culoare albă sau aproape albă cu miros caracteristic.

Cutie cu un tub din aluminiu a 2 g cremă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

#### **Fabricantul**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend,  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2015**