

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aciclovir Actavis 5% kremas

Acikloviras

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aciclovir Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aciclovir Actavis
3. Kaip vartoti Aciclovir Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aciclovir Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aciclovir Actavis ir kam jis vartojamas

Aciclovir Actavis yra sintetinis priešvirusinis vaistas, veikiantis žmogaus *Herpes simplex*, *Varicella zoster* virusus ir citomegalovirusus. Keletą kartų organizme chemiškai pakitęs, jis slopina viruso DNR ir todėl slopina infekciją.

Aciclovir Actavis vartojamas lokaliai odos ir lūpų pūslelinės gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aciclovir Actavis

Aciclovir Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) aciklovirui, valaciklovirui, propilenglikoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai(jos išvardytos 6 skyriuje);
- akių ar lyties organų pūslelinei gydyti;
- burnos opoms gydyti;
- jeigu Jūs lankotės pas gydytoją dėl nusilpusios imuninės sistemos (t. y. Jūsų organizmo gebėjimas kovoti su infekcija yra sumažėjęs).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Aciclovir Actavis galima vartoti tik lūpų ir veido paprastajai pūslelinei gydyti. Juo nerekomenduojama tepti gleivinės, pvz., burnos ar akių, draudžiama gydyti lyties organų pūslelinę. Būtina laikytis atsargumo priemonių ir saugoti akis, kad į jas nepatektų kremo. Asmenims, kuriems lūpų pūslelinė yra labai sunkios ir recidyvuojančios eigos, būtina kreiptis į gydytoją.

Sergantieji lūpų pūsleline turi stengtis neplatinti viruso, ypač tais atvejais, kai pažeidimai ūminiai.

Jeigu Jūsų imunitetas labai susilpnėjęs, (t. y. Jūsų organizmo gebėjimas kovoti su infekcija yra sumažėjęs); tokiu atveju dėl bet kokios infekcijos gydymo reikia kreiptis į gydytoją ir įvertinti gydymo geriamuoju acikloviru galimybę.

Kiti vaistai ir Aciclovir Actavis

Kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Apie Aciclovir Actavis vartojimą nėštumo metu galima svarstyti tik tada, kai galima nauda viršija nežinomos rizikos galimybę; kita vertus, lokaliai vartojant acikloviro kremą, jo sisteminis poveikis būna labai silpnas.

Sprendžiant iš ribotų duomenų žmonėms, pavartojus sisteminio poveikio vaisto, jo patenka motinos pienu. Acikloviro kiekis, kurį gauna žindomas kūdikis, jei motina vartoja acikloviro kremo, yra nežymus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Aciclovir Actavis 5 % kremas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Aciclovir Actavis sudėtyje yra cetostearilo alkoholio

Aciclovir Actavis sudėtyje yra cetostearilo alkoholio. Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

Aciclovir Actavis sudėtyje yra natrio laurilsulfato

Kiekviename šio vaisto grame yra 7,5 mg natrio laurilsulfato.

Natrio laurilsulfatas gali sukelti vietinių odos reakcijų (geliančių ar sukeliančių deginimo pojūtį) arba sustiprinti odos reakcijas, kurias sukėlė ant tos pačios vietos pavartoti kiti preparatai.

Aciclovir Actavis sudėtyje yra propilenglikolio

Kiekviename šio vaisto grame yra 400 mg propilenglikolio.

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

3. Kaip vartoti Aciclovir Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems.

Aciclovir Actavis reikia tepti 5 kartus per parą, vidutiniškai kas 4 valandas; naktį daroma pertrauka.

Gydymą Aciclovir Actavis reikia pradėti kuo anksčiau, geriausia ankstyvoje ligos stadijoje (atsiradus prodromui ar eritemai). Tačiau gydymą galima pradėti ir vėlesnėje ligos stadijoje (atsiradus papulėms ar pūslėms).

Gydoma 4 paras. Jei per šį laikotarpį nepasveikstama, gydymą reikia tęsti dar 6 paras. Jei pažeidimas neišnyksta ir po 10 parų, rekomenduojama kreiptis į gydytoją.

Prieš vartojant kremo ir jo pavartojus, būtina nusiplauti rankas ir be reikalo netrinti bei neliesti rankšluosčiu pažeistos vietos, kad infekcija nepaūmėtų ir neplistų.

Senyvo amžiaus pacientai, pacientai kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija - specialių nurodymų nėra.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Aciclovir Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

Jeigu manote, kad Aciclovir Actavis veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Aciclovir Actavis dozę?

Kremo tūbelės turiniui patekus į burną, jokių nepageidaujamų reiškinių pavojaus nebūtų. Acikloviras gali būti pašalinamas atliekant kraujo dializę.

Pamiršus pavartoti Aciclovir Actavis

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Aciclovir Actavis, gali atsirasti šis šalutinis poveikis:

- pasitėpus jaučiamas nestiprus deginimas arba gėlimas, kuris greitai praeina;
- kartais oda gali parausti, niežėti, nestipriai džiūti arba pleiskanoti. Tokiu atveju kremas poveikis nepakinta;
- retais atvejais gali pasireikšti alerginė odos reakcija, labai retais atvejais – sunkesnė ūminė padidėjusios jautrumo reakcija, pvz., veido tinimas, dilgėlinė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aciclovir Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aciclovir Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra acikloviras. Viename grame kremas yra 50 mg acikloviro.
- Pagalbinės medžiagos yra poloksameras 407, cetostearilo alkoholis, natrio laurilsulfatas, minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas, propilenglikolis, dimetikonas 20, glicerolio monostearato ir polioksietileno stearato mišinys, natrio hidroksidas (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

Aciclovir Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aciclovir Actavis yra homogeniškas baltas kremas.

Tiekiamas kartono dėžutėje, kurioje yra kremas tūbelė. Tūbelėje yra 5 g arba 10 g kremas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Gamintojas

Balkanpharma- Razgrad AD
68, Aprilsko vastanie blvd.
7200 Razgrad
Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.