

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

HERPEVIR 25 mg/g unguent

Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HERPEVIR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HERPEVIR
3. Cum să utilizați HERPEVIR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HERPEVIR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE HERPEVIR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

HERPEVIR conține în calitate de substanță activă aciclovir. Aciclovirul este un medicament antiviral, activ față de virusul *Herpes simplex*.

HERPEVIR este utilizat pentru a trata infecțiile buzelor și a feței, cauzate de virusul *Herpes simplex* (herpes labial).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HERPEVIR

Nu utilizați HERPEVIR

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați HERPEVIR, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu utilizați HERPEVIR unguent:

- pentru alte infecții ale pielii decât herpes pe buze și față;
- pentru a trata herpesul genital;
- în interiorul gurii (de exemplu pentru ulcere bucale) sau nasului.

Evitați nimerirea accidentală a unguentului în ochi.

Dacă aveți herpes labial, puteți transmite prin contact virusul altor persoane, îndeosebi dacă aveți leziuni deschise, astfel spălați mâinile înainte și după utilizarea unguentului.

Informați medicul dumneavoastră de fiecare dată când apar ulceratii herpetice. Nu vă tratați singur cu HERPEVIR unguent, decât dacă medicul vă recomandă aceasta.

Consultați medicul dumneavoastră în cazul în care:

- nu sunteți sigur dacă aveți sau nu herpes;
- herpesul de care sunteți afectat este foarte grav;
- herpesul de care sunteți afectat nu s-a vindecat complet după 10 zile sau s-a agravat;
- aveți o afecțiune în care sistemul imunitar nu funcționează bine și este mai puțin capabil să lupte împotriva infecțiilor (de exemplu, dacă aveți o infecție cu virusul cu HIV sau SIDA, urmați un tratament pentru cancer sau dacă ați avut un transplant de măduvă osoasă).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza HERPEVIR.

Copii

Nu sunt date suficiente privind siguranța administrării medicamentului copiilor cu vârsta sub 12 ani, de aceea unguentul HERPEVIR se recomandă de administrat copiilor cu vârsta peste 12 ani.

HERPEVIR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului, deși nu au fost identificate interacțiuni clinice semnificative, cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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 lua acest medicament.

În sarcină și perioada de alăptare medicul dumneavoastră vă va recomanda HERPEVIR unguent numai în cazul când va considera că beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectul dăunător al dozelor terapeutice de aciclovir asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

HERPEVIR unguent conține propilenglicol

Poate provoca iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HERPEVIR

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

- Nu se utilizează pentru aplicare în ochi, în interiorul gurii sau pentru tratamentul herpesului vaginal.
- Spălați-vă întotdeauna pe mâini înainte și după ce utilizați unguentul.
- Evitați frecarea sau atingerea leziunilor cu prosopul pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

- Unguentul HERPEVIR acționează cel mai bine atunci când este folosit de la primele semne ale boli. Dacă aceasta este prima infecție cu virus *Herpes simplex*, folosiți imediat unguentul. Dacă apar umflături herpetice în mod regulat, începeți să folosiți unguentul imediat ce simțiți apariția uneia. Acestea se manifestă prin senzații de înțepături, mâncărime sau dureri ascuțite.
- Aplicați un strat subțire de unguent pe zona afectată de 5 ori pe zi, la fiecare 4 ore, dar nu și în timpul nopții.
- Dacă infecțiile pielii nu s-au vindecat după 4 zile, puteți prelungi tratamentul până la 10 zile.
- Dacă zona afectată nu s-a vindecat nici după acest interval, nu mai utilizați unguentul și spuneți medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu sunt date suficiente privind siguranța administrării medicamentului copiilor cu vârsta sub 12 ani, de aceea unguentul HERPEVIR nu se recomandă la această categorie de vârstă.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Dacă utilizați mai mult HERPEVIR decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă în mod accidental ați înghițit HERPEVIR unguent sau ați aplicat toată cantitatea din tub.

Dacă uitați să utilizați HERPEVIR

Dacă ați uitat să utilizați o doză, aplicați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, aplicați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați HERPEVIR

Dacă durata tratamentului este mai mică de 4 zile este posibil să nu vă vindecați – vezi indicațiile privind durata tratamentului de mai sus.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, HERPEVIR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să utilizați HERPEVIR și consultați imediat un medic.

Semnele pot include:

- erupții cutanate, mâncărime, urticarie;
- umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic);

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- durere acută sau o senzație de arsură după aplicarea unguentului;
- uscarea ușoară sau descuamare a pielii;
- mâncărime.

Reacții alergice rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- înroșirea pielii (eritem);
- dermatită de contact la locul aplicării. Dermatita de contact după aplicarea locală a medicamentelor cu aciclovir sunt datorate cel mai frecvent componentelor bazei unguentului, dar nu a aciclovirului.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HERPEVIR

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 ambalaj.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 HERPEVIR

- *Substanța activă* este aciclovirul.

1 g unguent conține aciclovir în recalcul la 100 % substanța anhidră – 25 mg.

- *Celelalte componente sunt:* propilenglicol, poloxamer 338, polietilenoxid 400, emulgator nr. 1.

Cum arată HERPEVIR și conținutul ambalajului

HERPEVIR se prezintă sub formă de unguent de culoare albă, consistență omogenă, cu miros caracteristic slab.

HERPEVIR unguent este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a câte 15 g unguent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kievmedpreparat SAP,
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Kievmedpreparat SAP,
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>