

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ACIHERPIN 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ACIHERPIN cremă și pentru ce se utilizează

ACIHERPIN cremă conține o substanță activă numită aciclovir, care face parte din grupul medicamentelor denumite antivirale și este activ față de virusul Herpes simplex.

ACIHERPIN cremă este indicat pentru tratamentul infecțiilor cu virusul herpes simplex ale pielii, inclusiv herpesul genital inițial și recurent și herpesul labial.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACIHERPIN cremă

Nu utilizați ACIHERPIN cremă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul înainte să utilizați ACIHERPIN.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ACIHERPIN cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

ACIHERPIN cremă este destinat exclusiv aplicării pe buze, față sau pe partea externă a organelor genitale și nu trebuie utilizat pe suprafața mucoaselor, cum ar fi la nivelul ochilor, în interiorul gurii sau al vaginului, deoarece poate cauza iritație.

Evitați contactul accidental cu ochii.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni care vă pot slăbi sistemul imunitar, de exemplu dacă aveți HIV sau SIDA, sau dacă ați efectuat un transplant de măduvă osoasă.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați ACIHERPIN cremă.

ACIHERPIN cremă împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, 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 utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente al ACIHERPIN cremă

Acest medicament conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Acest medicament conține clorocrezol. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați ACIHERPIN cremă

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

Spălați-vă de fiecare dată mâinile înainte și după ce folosiți crema.

ACIHERPIN cremă 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 crema. Dacă apar umflături herpetice în mod regulat, începeți să folosiți crema imediat ce simțiți apariția uneia. Acestea se manifestă prin senzații de înțepături, mâncărime sau dureri ascuțite.

Aplicați un strat subțire de cremă în zona leziunilor sau a viitoarelor leziuni la fiecare patru ore în timpul zilei. Aceasta înseamnă de aproximativ 5 ori pe zi. Nu folosiți în timpul nopții.

Folosiți ACIHERPIN cremă pentru o perioadă de cel puțin 4 zile pentru herpes labial și 5 zile pentru herpes genital. Dacă ulcerările nu s-au vindecat complet, folosiți cu atenție crema pentru încă cinci zile. Dacă ulcerările nu s-au vindecat după zece zile, opriți folosirea cremei și informați medicul.

Nu folosiți ACIHERPIN cremă în interiorul gurii sau al vaginului. Poate irita aceste zone. Totuși, ACIHERPIN cremă nu este toxic dacă este înghițit.

Nu folosiți crema pentru administrare la nivel ocular. Dacă ajunge totuși cremă, la nivelul ochilor dumneavoastră spălați cu multă apă rece. Dacă apar ulcerări, informați medicul.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din ACIHERPIN cremă

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați ACIHERPIN

Dacă ați omis o doză de cremă, aplicați imediat ce vă aduceți aminte. Apoi, continuați ca mai înainte.

Dacă încetați să utilizați ACIHERPIN cremă

Trebuie să utilizați ACIHERPIN cremă atâta timp cât vă recomandă medicul. Adresați-vă mai întâi medicului.

4. Reacții adverse posibile

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

Nu mai utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice (reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- umflare la nivelul feței, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (edem angioneurotic);
- erupții pe piele cu mâncărime (urticarie).

Alte reacții adverse includ:

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

- senzație trecătoare de arsură sau înțepături după aplicarea cremei;
- uscăre și descuamare ușoară a pielii;
- mâncărime.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- înroșire a pielii (eritem);
- dermatită de contact (inflamare a pielii) la locul aplicării cremei. La efectuarea testelor de sensibilitate, s-a arătat că sensibilitatea a fost datorată mai frecvent excipienților din compoziția cremei, decât aciclovirului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și 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 ACIHERPIN cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30°C.

A nu se congela.

După prima deschidere a tubului a se utiliza timp de 35 zile.

Nu utilizați ACIHERPIN cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACIHERPIN cremă

- *Substanța activă* este aciclovir. Fiecare gram de cremă conține 50 mg aciclovir.
- *Celelalte componente sunt:* edetat disodic, clorocrezol, alcool cetostearilic, parafină albă moale, cetomacrogol 1000, propilenglicol, simeticonă, parafină lichidă, apă purificată.

Cum arată ACIHERPIN cremă și conținutul ambalajului

ACIHERPIN cremă se prezintă sub forma de cremă omogenă de culoare albă până la aproape albă.

ACIHERPIN cremă este disponibilă în cutii de carton cu 1 tub din aluminiu a câte 5 g cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Agio Pharmaceuticals Ltd.,
A-38, Nandjyot Industrial Estate,
Andheri Kurla Road, Safed Pool,
Andheri East, Mumbai city,
Maharashtra, 400 072, India.

Fabricantul

Agio Pharmaceuticals Ltd.,
T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari,
Pune 411026, Maharashtra State, India

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025.

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