

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aciclovir-Farmak 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.

Luați 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 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-Farmak cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir-Farmak cremă
3. Cum să utilizați Aciclovir-Farmak cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir-Farmak cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir-Farmak cremă și pentru ce se utilizează

Aciclovir-Farmak cremă conține o substanță activă numită aciclovir, care face parte din grupa chimioterapice de uz local, antivirale.

Aciclovir-Farmak cremă este folosit pentru a trata infecții ale pielii determinate de virusul herpes simplex la nivelul buzelor și feței. Nu se va administra în ochi, în interiorul gurii sau al vaginului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir-Farmak cremă

Nu utilizați Aciclovir-Farmak cremă:

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

Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul înainte să utilizați Aciclovir-Farmak cremă.

Atenționări și precauții

Anumite persoane nu ar trebui să folosească Aciclovir-Farmak cremă. Întrebați-vă următoarele înainte de a folosi Aciclovir-Farmak cremă:

- Sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați?
- Ați avut anterior o reacție alergică la Aciclovir-Farmak cremă, aciclovir, valaciclovir, propilenglicol sau oricare dintre componentele medicamentului?

Dacă răspunsul este „da” la oricare dintre aceste întrebări (sau nu sunteți sigur de răspuns) și nu le-ați discutat niciodată cu un medic, informați medicul sau farmacistul înainte de a folosi medicamentul.

Acordați o atenție deosebită și consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă:

- Aveți afecțiuni care vă pot slăbi sistemul imunitar de exemplu o infecție cu virusul HIV, un transplant de măduvă osoasă sau urmați un tratament pentru cancer. În acest caz, o infecție a pielii poate fi mai serioasă pentru dumneavoastră decât pentru alte persoane.
- Nu sunteți sigur dacă ați avut 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.

Nu utilizați Aciclovir-Farmak cremă:

- Pentru alte infecții ale pielii decât herpes.
- Pentru tratarea herpesului genital.
- În interiorul gurii (de exemplu pentru ulcere bucale) sau nasului, sau la ochi.

Informați medicul dumneavoastră de fiecare dată când apar ulcerări herpetice. Nu vă tratați singur cu Aciclovir-Farmak cremă decât dacă medicul vă recomandă aceasta.

Aciclovir-Farmak 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.

Aciclovir-Farmak cremă cu alimente, băuturi și alcool

Efectul Aciclovir-Farmak cremă nu este influențat de aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Întrebați-vă înainte de a folosi Aciclovir-Farmak cremă dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați. Dacă răspunsul este „da” sau nu sunteți sigură de răspuns și nu ați discutat niciodată cu un medic, informați medicul sau farmacistul înainte de a folosi medicamentul.

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.

Acest medicament conține **propilenglicol**, care poate provoca iritații ale pielii.

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

3. Cum să utilizați Aciclovir-Farmak cremă

Utilizați întotdeauna Aciclovir-Farmak cremă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Acest medicament este destinat doar pentru uz extern.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Spălați-vă de fiecare dată mâinile înainte și după ce folosiți crema, pentru a evita agravarea sau transmiterea infecției.

Aciclovir-Farmak cremă acționează cel mai bine atunci când este folosit de la primele semne ale bolii (furnicături sau mâncărime); se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil. 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. De asemenea puteți folosi crema imediat ce au apărut vezicule. O senzație de arsură ușoară sau usturime poate apărea imediat după aplicare.

Aplicați un strat subțire de cremă pe aria afectată la fiecare patru ore în timpul zilei. Aceasta înseamnă de maxim 5 ori pe zi. Totuși, folosiți de fiecare dată crema așa cum medicul v-a sfătuit să faceți. Dacă tot nu sunteți sigur cum să folosiți crema, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Folosiți Aciclovir-Farmak cremă pentru o perioadă de 4 zile. Dacă ulcerările nu s-au vindecat complet după patru zile, folosiți cu atenție crema în continuare până la 10 zile de tratament, în total. Dacă ulcerările nu s-au vindecat după zece zile, opriți folosirea cremei și informați medicul.

Aplicați suficientă cremă pentru a acoperi zona afectată, inclusiv marginile veziculelor, dacă acestea sunt prezente.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă mai mult de 10 zile, trebuie să consultați medicul.

Nu folosiți Aciclovir-Farmak cremă în interiorul gurii sau al vaginului. Poate irita aceste zone.

Totuși, Aciclovir-Farmak cremă nu este toxic dacă este înghițit.

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

Nu amestecați Aciclovir-Farmak cremă cu alte loțiuni sau creme pentru piele.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir-Farmak cremă decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă în mod accidental folosiți prea multă cremă sau o înghițiți, este puțin probabil să apară efecte nedorite. Totuși, dacă înghițiți o cantitate mare de cremă, este recomandat să consultați medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Aciclovir-Farmak cremă

Dacă ați omis o doză de cremă, aplicați imediat ce vă aduceți aminte. Apoi, continuați ca mai înainte. Nu utilizați o cantitate dublă pentru a compensa aplicarea uitată.

Dacă încetați să utilizați Aciclovir-Farmak cremă

Adresați-vă mai întâi medicului.

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.

Unele persoane pot fi alergice/sensibile la Aciclovir-Farmak cremă. Au existat cazuri rare de reacții alergice incluzând umflături în special ale buzelor, feței și/sau pleoapelor; înroșirea tegumentelor sau umflături dureroase ale pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, informați imediat medicul dumneavoastră și nu mai folosiți crema până când medicul sau farmacistul nu vă spune să o faceți. Aciclovir-Farmak cremă poate determina înțepături sau senzație ușoară de arsuri atunci când îl aplicați pentru prima dată. Anumite persoane își pot simți pielea uscată sau prea moale, pot avea senzații de înțepături ușoare sau pot observa înroșirea acesteia. Dacă oricare dintre aceste efecte adverse vă supără, informați medicul.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 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 Aciclovir-Farmak cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

Nu utilizați Aciclovir-Farmak cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Exp”. 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 Aciclovir-Farmak cremă

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare gram cremă conține aciclovir sub formă micronizată în recalcul la substanță uscată – 50 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină albă moale, parafină lichidă, alcool cetostearilic (tip A) emulsionat, propilenglicol, poloxamer, dimeticonă, apă purificată.

Cum arată Aciclovir-Farmak cremă și conținutul ambalajului

Aciclovir-Farmak cremă se prezintă sub formă de cremă de culoare albă până la aproape albă.

Câte 5 g cremă în tub din aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.