

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ACICLOVIR DUO 50 mg/10 mg/g cremă

Aciclovir / Hidrocortizonă

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

1. Ce este Aciclovir Duo și pentru ce se utilizează

Aciclovir Duo conține două substanțe active: aciclovir și hidrocortizonă. Aciclovir este o substanță activă cu efect antiviral, care ajută la combaterea virusului ce cauzează herpesul. Hidrocortizona este un corticosteroid cu potență redusă, care reduce inflamația asociată cu herpesul.

Aciclovir Duo cremă este utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor incipiente de herpes (de exemplu furnicături, mâncărime sau roșeață) la nivelul buzelor și pielii din vecinătatea buzelor, pentru a reduce probabilitatea de evoluție a herpesului spre formarea de vezicule la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste).

Herpesul labial este cauzat de un virus denumit herpes simplex. Virusul cauzează apariția unor vezicule și ulceratii preponderent la nivelul buzelor, însă pot apărea uneori și în alte zone ale feței.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă pe o perioadă de 5 zile după ce ați încetat tratamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Duo

Nu utilizați Aciclovir Duo:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aciclovir, valaciclovir, hidrocortizonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți răni pe piele cauzate de un alt virus decât herpes sau orice alte infecții ale pielii.

Atenționări și precauții

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

Utilizați Aciclovir Duo numai pentru tratamentul herpesului de la nivelul buzelor și pielii din vecinătatea buzelor.

În cazul în care manifestați în mod repetat erupții herpetice severe, adresați-vă medicului dumneavoastră, pentru a verifica dacă nu aveți alte probleme de sănătate despre care nu știți.

Nu utilizați Aciclovir Duo:

- pentru aplicare la nivelul ochilor, în interiorul gurii sau nasului sau la nivelul organelor genitale;

- pentru a trata herpesul genital;
- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează în parametrii normali (de exemplu dacă vi s-a efectuat transplant de măduvă osoasă sau dacă aveți infecție cu virusul HIV) sau dacă ați fost diagnosticat cu un sistem imunitar slăbit;
- cu niciun fel de pansamente de tip plasture sau plasturi antiherpetici.

Evitați contactul accidental cu ochii.

Spălați-vă pe mâini înainte și după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea erupției sau transmiterea infecției la o altă persoană.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

A nu se utiliza pe o perioadă mai mare de 5 zile.

Copii și adolescenți

Nu aplicați acest medicament la copiii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu se cunoaște dacă este eficient pentru ei sau dacă poate fi utilizat în siguranță la aceștia.

Aciclovir Duo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Aciclovir Duo împreună cu alimente și băuturi

Nu aplicați crema chiar înainte de a mânca, deoarece o puteți îndepărta în timpul ingerării alimentelor.

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.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare, decât în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile așteptate depășesc posibilitatea unor riscuri necunoscute.

Nu există informații cu privire la efectul Aciclovir Duo asupra fertilității la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aciclovir Duo nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Aciclovir Duo conține alcool cetostearilic, propilenglicol și laurilsulfat de sodiu

Alcoolul cetostearilic poate provoca reacții adverse locale cutanate (de exemplu, dermatită de contact).

Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

Laurilsulfatul de sodiu poate provoca reacții cutanate locale (cum ar fi senzație de înțepătură sau arsură) sau poate augmenta reacțiile cutanate determinate de alte produse, atunci când sunt aplicate la nivelul aceleiași zone.

3. Cum să utilizați Aciclovir Duo

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

Aciclovir Duo este destinat doar pentru administrare externă.

Nu depășiți dozele recomandate.

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Aplicați crema de 5 ori pe zi, timp de 5 zile (la interval de aproximativ 3-4 ore, în timpul zilei, evitând aplicarea pe timpul nopții). Se recomandă începerea tratamentului cât mai repede posibil, preferabil de la apariția primelor semne sau simptome ale bolii (de exemplu furnicături, roșeață sau mâncărime). A nu se utiliza pe o perioadă mai mare de 5 zile. Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră persistă pe o perioadă de 5 zile după ce ați încetat tratamentul.

Mod de administrare

Spălați-vă pe mâini înainte și după aplicarea cremei, pentru a evita agravarea herpesului sau transmiterea infecției la o altă persoană.

Dacă apar ulceratii, nu atingeți zona afectată mai mult decât este necesar, pentru a nu răspândi infecția la alte regiuni ale corpului sau la nivelul ochilor.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir Duo decât trebuie

Dacă aplicați o cantitate mai mare de cremă sau accidental ați înghițit mult Aciclovir Duo, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Aciclovir Duo

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați doza omisă imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este timpul pentru doza următoare săriți peste doza omisă.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aciclovir Duo

Trebuie să utilizați Aciclovir Duo atâta timp cât v-a recomandat medicul.

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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate imediată, inclusiv angioedem (erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie; umflare a buzelor, feței, gâtului și căilor respiratorii superioare, care determină dificultăți la respirație (angioedem)).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Aciclovir Duo și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- uscăre sau exfoliere a pielii.

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

- senzații trecătoare de arsură, furnicături sau înțepături (care pot să apară imediat după aplicarea cremei);
- mâncărime.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- înroșire a pielii;
- modificări ale culorii pielii;
- dermatită de contact (o erupție sau iritație localizată la nivelul pielii, însoțită de mâncărime și senzație de arsură la locul aplicării cremei).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 3 luni.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că aspectul și/sau textura cremei s-a(u) modificat.

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 Duo

- Substanțele active sunt aciclovir și hidrocortizona. Un gram de cremă conține conține 50 mg aciclovir și 10 mg hidrocortizonă.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, izopropilmiristat, parafină albă moale, alcool cetostearilic, parafină lichidă, poloxamer 188, laurilsulfat de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată .

Cum arată Aciclovir Duo și conținutul ambalajului

Cremă omogenă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Aciclovir Duo este disponibil în cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 2 g, 5 g sau 10 g cremă însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2024.

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