

Листовка: информация за потребителя
Ацик 5 % крем
Acic 5% cream
Ацикловир (Aciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ацик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацик
3. Как да използвате Ацик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020357
Разрешение №	34176 / 15-11-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Ацик и за какво се използва

Ацик крем за херпес на устата е продукт за лечение на вирусни инфекции (виристатик).

Продуктът се прилага за облекчаване на болката и сърбежа при случаи на често повтарящи се херпесни инфекции с образуване на мехурчета в областта на устата (рецидивиращ херпес лабиалис).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацик

Не използвайте Ацик

- ако сте алергични към ацикловир, валацикловир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ацик.

Ацик крем може да се прилага при определени заболявания само при определени условия или специално внимание. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате сериозно нарушение в имунната система.

Не се препоръчва нанасяне на крема върху мукозни повърхности като устната кухина, очите или влагалището, тъй като може да предизвика дразнене на лигавицата.

Необходимо е да се внимава, за да се избегне случайно попадане в очите.

Други лекарства и Ацик

Не са установени клинично значими взаимодействия.

Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Употребата трябва да се обмисля само когато потенциалната полза превишава възможните рискове, въпреки че системната експозиция на ацикловир в резултат на локалното приложение е много ниска.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Ацик крем.

3. Как да използвате Ацик

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако няма друго предписание на Ацик крем от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Ацик крем няма да действа правилно.

Кремът трябва да се нанася на тънък слой върху инфектираните области от кожата 5 пъти дневно през 4 часа.

Начин на приложение

Ацик крем за херпес на устата трябва да се нанася с помощта на памучен тампон, който се покрива с такова количество от крема, което съответства на големината на инфектирания участък от кожата. Трябва да се внимава кремът да се нанесе не само върху участъците с видим херпес (мехурчета, оток, зачервяване), но също и върху съседните участъци от кожата. Ако кремът се нанася с ръка, ръцете трябва да бъдат добре измити преди и след приложение, за да се избегне по-нататъшна инфекция на засегнатия кожен участък (напр. от бактерии) или чрез разнасяне на вируси върху неинфектираната лигавица и участъци от кожата.

Забележка:

За да се постигне възможно най-добър резултат от лечението, кремът трябва да се нанесе още при първите симптоми на херпесната инфекция (парене, сърбеж, усещане за напрежение и зачервяване).

Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар.

Продължителността на лечение на инфекции с херпес симплекс е 5 дни. В отделни случаи лечението протича докато мехурчетата образуват коричка или изчезнат. Независимо от това, продължителността на лечение не трябва да надвишава 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ацик

Не се очакват неблагоприятни ефекти, ако цялото съдържание на тубичката се погълне през устата.

Ако сте пропуснали да използвате Ацик

Моля, продължете лечението както е предписано (моля, не нанасяйте по-често или повече крем).

Ако сте спрели употребата на Ацик

За успешно лечение е важно да нанасяте Ацик крем за херпес на устата за достатъчно дълъг период от време.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне на категориите по честота на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клиничните проучвания, са използвани данните от клиничните изпитания с ацикловир 3% очна маз. Поради естеството на наблюдаваните нежелани реакции не е възможно недвусмислено да се определи кои реакции са свързани с приложението на лекарството и кои със заболяването.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- преходно парене или смъдене веднага след нанасяне на ацикловир крем, леко изсушаване или лющене на кожата, сърбеж

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- еритем, контактен дерматит веднага след нанасяне. В случаите, когато са провеждани тестове за свръхчувствителност, най-често субстанцията, предизвикала реакцията, е била компонент на крема, а не самият ацикловир.

Нарушения на имунната система

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- бързи реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ацик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ацик

- Активното вещество е ацикловир. 1 g крем съдържа 50 mg ацикловир.
- Другите съставки са: макроголицеролови стеарати, диметикон, цетилов алкохол, течен парафин, бял вазелин, пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Ацик и какво съдържа опаковката

Крем.
Оригинални опаковки, съдържащи 2 g крем.

Притежател на разрешението за употреба



Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Salutas Pharma GmbH
BT Osterweddingen
Lange Göhren 3
39171 Sülzetal, OT Osterweddingen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

